

Original/Series clínicas

PROTOCOLOS/GUÍAS CLÍNICAS

**Análisis de la utilización de un protocolo de profilaxis
antibiótica en cirugía mamaria****Analysis of the use of a protocol of antibiotic prophylaxis
in breast surgery**

Avellana-Oviedo, E.M.

E. Mauricio AVELLANEDA-OVIEDO*, Fernando FERNÁNDEZ-GÓMEZ**,
F. Javier PACHECO-COMPAÑA**, Nerea COMELLAS-MELERO**,
José M. GUTIÉRREZ***, Javier MARIÑAS***

Resumen

Abstract

Introducción y Objetivos. El concepto de profilaxis antibiótica en cirugía tiene como objetivo la reducción de la incidencia de infección postquirúrgica, con mínima morbilidad para el paciente. Es habitual encontrar protocolos teóricos diseñados para optimizar, unificar, facilitar y estandarizar los procesos clínicos. Sin embargo cuando estos son llevados a la práctica, se cometen errores de ejecución que menguan su efectividad.

En el presente trabajo valoramos de forma objetiva la aplicación del protocolo de profilaxis antibiótica durante la cirugía mamaria en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, España, así como los errores más frecuentes que se presentan durante la ejecución del proceso, con la idea de que nuestras conclusiones puedan ser también válidas para su aplicación en otros centros.

Material y Método. Revisamos retrospectivamente el porcentaje de cumplimiento adecuado en la administración de la profilaxis antibiótica prequirúrgica en cirugía mamaria (tanto benigna como maligna), analizando 5 variables objetivas consideradas como estándares de calidad.

Resultados. Recogimos de la base de datos hospitalaria todas las cirugías mamarias realizadas entre 2008 y 2012, obteniendo una muestra representativa de 45 casos/año que fue objeto de estudio mediante la cualificación de 5 variables de calidad: 1.- indicación de la profilaxis, 2.- elección adecuada del antibiótico, 3.- dosis y vía de administración, 4.- momento de administración de la primera dosis, y 5.- duración de la profilaxis.

Quedó reflejado un porcentaje de correcta aplicación superior al 90% en todos los indicadores de calidad, excepto en el 4, momento de administración de la primera dosis antibiótica.

Conclusiones. Detectamos que los errores más frecuentes en la administración de la profilaxis antibiótica en nuestro centro radican en que se realiza en un momento inadecuado, siendo el ideal entre 2 horas y 15 minutos antes del inicio de la cirugía, según el antibiótico que se utilice.

Toda mejora en el circuito organizativo durante la administración de la profilaxis, redundará en una mejoría en la aplicación de la misma y por supuesto en su mayor eficacia.

Background and Objectives. The concept of antibiotic prophylaxis in surgery aims to reduce the incidence of postoperative infection, with minimal patient morbidity. It is common to find theoretical protocols designed to optimize, unify, facilitate and standardize clinical processes. However when they are put into practice, execution errors that diminish their effectiveness, are made.

In this paper we value objectively the application of protocol antibiotic prophylaxis during breast surgery at the University Hospital of A Coruña, Spain, and the most frequent errors that occur during the execution of the process, with the idea that our findings may be also valid for application in other centers.

Methods. We retrospectively reviewed the percentage of adequate compliance in the administration of preoperative antibiotic prophylaxis in breast surgery (both benign and malignant), analyzing variables considering 5 objective quality standards.

Results. All breast surgeries performed between 2008 and 2012 were collected from the hospital database, obtaining a representative sample of 45 cases / year that was studied through the qualification of 5 quality variables: 1. indication of prophylaxis, 2. appropriate choice of antibiotic, 3. dose and route of administration, 4. time of administration of the first dose, and 5. duration of prophylaxis.

It was reflected a higher percentage of correct application to 90% in all quality indicators, except in 4, time of administration of the first antibiotic dose.

Conclusions. We found that the most frequent errors in the administration of antibiotic prophylaxis in our center is that it is done at the wrong time, being the ideal between 2 hours and 15 minutes before the start of surgery, depending on the antibiotic used.

Any improvement in the organizational circuit during the administration of prophylaxis, results in an improvement in its application and of course, in a better effective.

Palabras clave Profilaxis antibiótica,
Cirugía mamaria, Protocolos clínicos.

Nivel de evidencia científica 4 Terapéutico

Recibido (esta versión) 8 agosto/2016

Aceptado 10 septiembre/2016

Key words Antibiotic prophylaxis,
Breast surgery, Clinical protocols.

Level of evidence 4 Therapeutic

Received (this version) 8 august/2016

Accepted 10 september/2016

Conflicto de intereses: los autores declaran no tener ningún interés financiero relacionado con el contenido de este artículo.

* Médico Interno Residente Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora.

** Médico Adjunto Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora.

*** Médico Adjunto Servicio de Farmacia Clínica.

**** Médico Adjunto Servicio de Codificación y Estadística.



Introducción

En la actualidad, la eficacia de la profilaxis antibiótica quirúrgica para la prevención de infecciones en determinados procedimientos quirúrgicos es incuestionable y está avalada por multitud de ensayos clínicos. Sus ventajas superan los perjuicios que pueda suponer la utilización masiva de antibióticos en pacientes sin infección, tales como efectos secundarios, selección de resistencias bacterianas e incremento en el gasto hospitalario (1,2). Los antibióticos profilácticos en cirugía se emplean en pacientes sin evidencia de infección previa con el objetivo de eliminar o reducir las complicaciones postoperatorias por infección de la herida quirúrgica (3).

El Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, es una institución pública de cuarto nivel y el centro principal de referencia de la provincia de A Coruña en la Comunidad Autónoma de Galicia (España). Dentro de esta institución funciona la Unidad de Senología y Patología Mamaria, que realiza un promedio aproximado de 500 cirugías al año relacionadas con dicho órgano. En ella reciben tratamiento pacientes con enfermedad oncológica de la mama, patología benigna y cirugía reconstructiva. La Unidad está formada por especialistas de los Servicios de Cirugía Plástica, Cirugía General, Ginecología, Radiología, Oncología y Radioterapia. Los especialistas en Cirugía General y Ginecología proporcionan el tratamiento inicial de la patología benigna y oncológica en estrecho contacto con los especialistas en Cirugía Plástica, quienes se encargan del proceso reconstructivo cuando éste es necesario. Dicho proceso puede incluir la simetrización de la mama contralateral mediante reducción o pexia, la colocación de prótesis o expansores mamarios, la realización de colgajos pediculados o libres y la remodelación de cirugías previas. Cirugía Plástica también se encarga del tratamiento de las pacientes con gigantomastia, realizando reducciones mamarias bilaterales en grandes gigantomastias no relacionadas con procesos oncológicos. La Unidad no contempla la realización de Cirugía Estética de la mama y únicamente realiza tratamientos quirúrgicos incluidos en el plan de asistencia sanitaria del sistema público de salud de la Seguridad Social Española.

Dada la envergadura de los procedimientos, todos llevan asociado el uso de anestesia general y un protocolo de profilaxis antibiótica que se administra antes de la cirugía. Dicho protocolo ha sido diseñado en este centro hospitalario y cuenta con guías de recomendación consensuadas entre los Servicios Quirúrgicos y de Farmacia Hospitalaria, avalado por la Comisión de Infecciones y Política Antimicrobiana del centro (4). El protocolo se materializan en un kit de profilaxis, que consiste en la implantación de un circuito de prescripción, dispensación y administración de la profilaxis antibiótica (4). Los diferentes kits se preparan en el Servicio de Farmacia y contienen las dosis del antibiótico necesarias para completar la profilaxis antibiótica. Cada kit está acompañado

de un impreso que proporciona información sobre el fármaco administrado, la dosis del mismo y la vía de administración intravenosa; su cumplimentación justifica la administración correcta de las dosis.

En nuestro centro, para la cirugía de mama, disponemos de 3 protocolos:

- Kit de profilaxis N° 1: cefazolina 2 gr. por vía intravenosa (IV) en administración prequirúrgica + 1 gr. 4 horas después + 1 gr. cada 6 horas por 2 dosis que se pueden prolongar hasta la retirada de los drenajes.
- Kit de profilaxis N° 2: vancomicina 1 gr. IV en administración prequirúrgica + 1 gr. IV 12 horas después, para pacientes alérgicos a los betalactámicos.
- Kit de profilaxis N° 3: cefazolina 2 gr. IV en administración prequirúrgica como dosis única.

El objetivo del presente trabajo es evaluar el porcentaje de adecuado cumplimiento y completa adherencia al protocolo de profilaxis antibiótica quirúrgica en cirugía mamaria de nuestro centro con la finalidad de evaluar así su eficacia y presentar conclusiones que puedan ser válidas para otros centros hospitalarios.

Material y método

Desde hace más de 5 años se realiza de forma anual en nuestro centro, el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (España), una evaluación interna del protocolo de administración de profilaxis antibiótica mediante una auditoria retrospectiva realizada por los Servicios de Farmacia y Estadística del hospital, con base en unos criterios de calidad previamente establecidos. Del total de datos recogidos, llevamos a cabo una aleatorización por bloques para obtener una muestra del 10% del total de las intervenciones de cirugía mamaria realizadas durante cada año. El tamaño de esta muestra oscila entre las 45 y 55 cirugías/año.

Para poder incluir a la paciente dentro de la muestra debe cumplir obligatoriamente con los siguientes criterios: el procedimiento realizado debe ser una cirugía mamaria bajo anestesia general con indicación clara de uso de profilaxis antibiótica, y debe ser llevado a cabo por uno de los servicios que realizan tratamiento quirúrgico para la patología mamaria en el centro hospitalario. Pueden estar incluidas pacientes a quienes se les haya realizado cirugía mayor ambulatoria o pacientes que necesitaron hospitalización.

Para escoger el kit de profilaxis antibiótica más adecuado a la intervención, el cirujano debe valorar una serie de factores que le inclinarán a elegir una u otra opción. A las pacientes alérgicas a antibióticos betalactámicos, con antecedentes de colonización o infección por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM), así como en el caso de existir alta prevalencia en el centro de infección de herida quirúrgica por este microorganismo, se les administrará el kit N° 2 (vancomicina). Las pacientes

Tabla I. Tipos de cirugía mamaria realizados en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña durante los años 2008 - 2012. Relación entre el tipo de cirugía, el año en que se realizó y los Servicios participantes. Cirugía plástica y reparadora (CPL), Cirugía general y del aparato digestivo (CGD) y Ginecología (GIN).

TIPO DE CIRUGIA	2008	2009	2010	2011	2012	
Neoplasia maligna en mujer y hombre						
Carcinoma in situ	24	34	25	26	21	
Carcinoma infiltrante	193	186	181	153	217	
CGD - GIN						
Displasias y tumores mamarios benignos	145	155	130	149	138	
CGD - GIN - CPL						
Deformidad o desproporción mamaria	17	12	7	3	11	
CPL						
Recolocación o ajuste de dispositivo protésico	3	24	46	36	21	
CPL - CGD						
Complicación de dispositivo protésico	8	16	12	9	7	
CPL						
Reconstrucción mamaria	41	45	64	52	69	
CPL						
Reducción mamaria	34	46	33	26	42	
CPL						
TOTAL	465	518	498	454	526	2461

cuya intervención supere las 4 horas, requieran la colocación de una prótesis o material externo como por ejemplo mallas, matrices acelulares, etc., o en las que sea recomendable el uso de drenajes después de la cirugía, son candidatas idóneas para recibir el Kit N° 1. El resto de las pacientes, es decir aquellas con cirugías cortas (menos de 4 horas pero más de 2 horas y/o que no necesiten sondaje vesical), en las que no se utilicen materiales protésicos, y/o que no necesiten la colocación de drenajes postquirúrgicos, se seleccionará el kit N° 3.

Las cirugías incluidas en la muestra a analizar son revisadas una a una por el Comité de Cumplimiento de la profilaxis antibiótica, compuesto por farmacéuticos y estadísticos, mediante la cualificación del cumplimiento estricto de los siguientes 5 indicadores de calidad:

1. Indicación de profilaxis: se revisa si se indicó el antibiótico profiláctico según requerimientos del procedimiento quirúrgico.
2. Elección del antibiótico: ajustado al protocolo establecido, valorando si el kit escogido era el más favorable para el tipo de intervención y el tipo de paciente.
3. Dosis y vía de administración: dosis terapéutica y vía endovenosa.
4. Momento de administración de la primera dosis: entre 15 minutos y 1 hora antes de la incisión quirúrgica. Para antibióticos de vida media prolongada o que requieren tiempos de infusión lentos, como por ejemplo la vancomicina, se prolonga este tiempo a 2 horas antes de la incisión quirúrgica.

5. Duración de la profilaxis: No debe exceder las 24 horas o hasta la retirada de los drenajes.

Las mediciones fueron posibles gracias a la revisión de un impreso denominado hoja de chequeo prequirúrgico cumplimentada en todos los pacientes que se operan en nuestro centro, en la que se comprueba la identidad del individuo, la existencia de alergias, la lateralidad y tipo de la cirugía, el cumplimiento del ayuno, y la administración o no del kit de profilaxis correspondiente, entre otras variables. Esta información se confirma revisando el impreso que viene dentro del kit y se completa mediante el seguimiento estadístico de los datos de las intervenciones mamarias realizadas revisando los partes de quirófano (hoja de intervención). Los resultados de esta auditoría son archivados en una base de datos mediante tablas cuantitativas en un programa informático Excel® para futuras consultas y para la puesta en marcha de estadísticas.

Realizamos un análisis descriptivo uni y bivalente de la información de interés relacionada con la implementación y el nivel de alcance de los objetivos de la profilaxis antibiótica en patología mamaria en nuestro centro correspondiente al periodo de estudio 2008 a 2012, respecto a los parámetros citados.

RESULTADOS

Durante el periodo comprendido entre los años 2008 y 2012 se realizaron en nuestro centro hospitalario un total de 2461 cirugías mamarias, incluyendo tanto patología benigna como maligna (Tabla I), llevadas a cabo

por los Servicios de Cirugía Plástica, Cirugía General y Ginecología, lo que supone un promedio de 492 operaciones al año. Las cirugías más frecuentes se detallan en la Tabla I, siendo aproximadamente un 55% de las mismas procedimientos para el tratamiento de patologías benignas y un 45% para el tratamiento de tumoraciones.

Se utilizó profilaxis antibiótica en el 100% de los casos: kit N° 1 en el 58% (1427 procedimientos), kit N° 2 en el 6% de los casos (147 procedimientos), y el kit N° 3 en el 36% (886 procedimientos).

Durante el periodo de estudio se evaluó como representativo un promedio de 45 procedimientos / año relacionados con cirugía mamaria que deberían cumplir con los criterios de inclusión previamente descritos, obteniendo los siguientes resultados para los valores de adecuación en cada uno de los indicadores de calidad de la profilaxis antibiótica:

1. Indicación de la profilaxis: 100%.
La indicación fue adecuada en todas las cirugías.
2. Elección correcta del antibiótico: 93%.
Se determinó teniendo en cuenta el kit antibiótico elegido, la duración del procedimiento, la existencia de alergias, y si se utilizó o no material protésico y/o drenajes. También se tuvo en cuenta la presencia de sondaje vesical, si la paciente presentaba comorbilidades y/o antecedentes médicos como por ejemplo transfusiones de sangre.
3. Dosis y vía de administración: 97%.
Se revisó en las bases de datos si se administró el

4. Momento de administración de la primera dosis: 60%.
Se valoró si el momento de la administración de la profilaxis se encontraba dentro del periodo de tiempo recomendado antes de la cirugía (entre 15 minutos y 2 horas antes de la incisión operatoria). Encontramos que la mayoría de los errores que se presentaban en esta variable, se derivaban de la administración del kit pocos minutos antes de la incisión quirúrgica, sin que transcurrieran como mínimo 15 minutos, mientras que en otras ocasiones se administró después de haber empezado la intervención.
5. Duración de la profilaxis: 93%.
Se valoró el porcentaje de casos en los que se respetaba adecuadamente la duración del kit según el número de dosis predeterminadas, permitiendo prolongarlo únicamente en los casos en que persistía el drenaje, hasta que éste era retirado (máximo 24 horas (Fig. 1-5)

No se detectaron complicaciones derivadas del uso de la profilaxis antibiótica en cirugía mamaria en nuestro centro y tampoco se identificaron reacciones alérgicas ni fue necesario suspender la infusión del medicamento por algún tipo de intolerancia.

Antes de la implementación del protocolo descrito en nuestro centro, la tasa de infección postquirúrgica era del

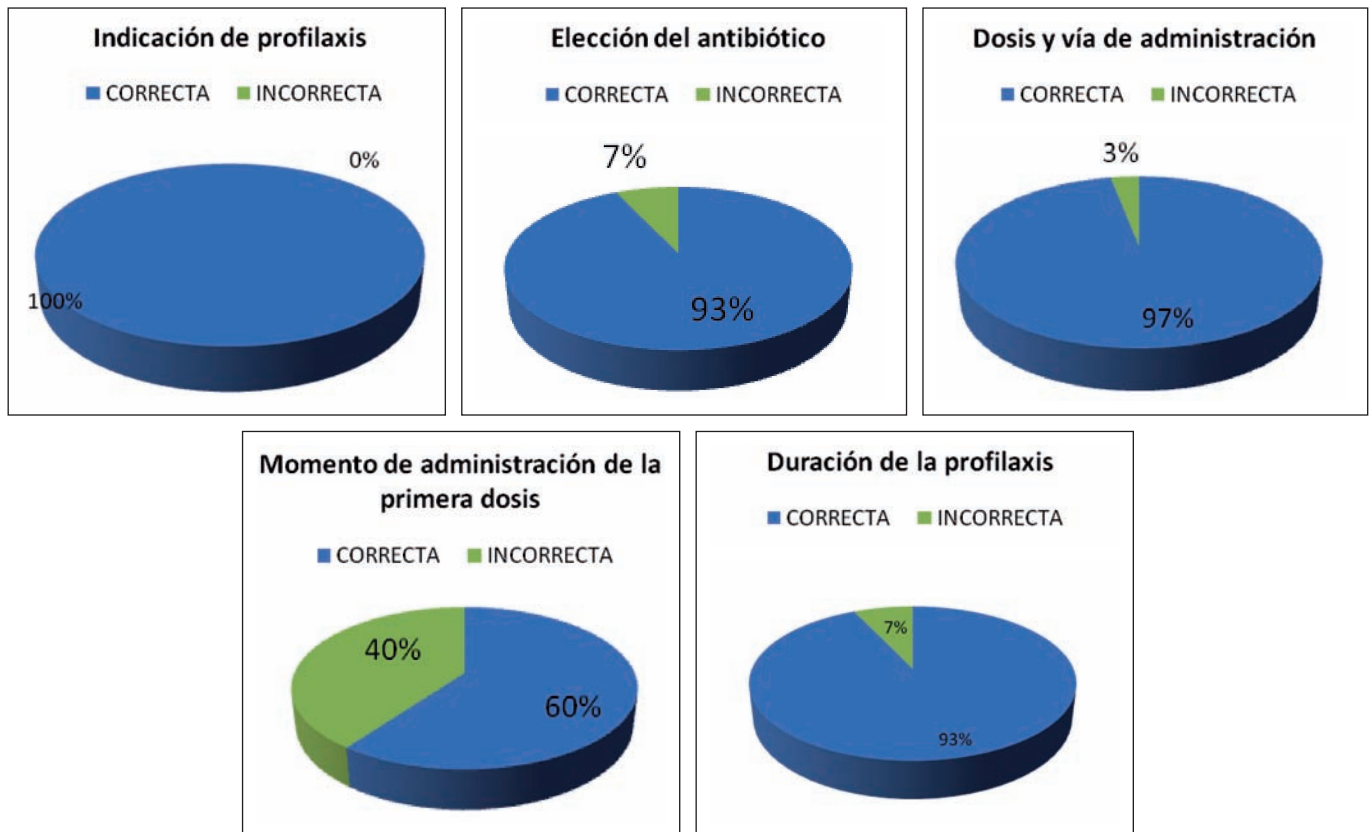
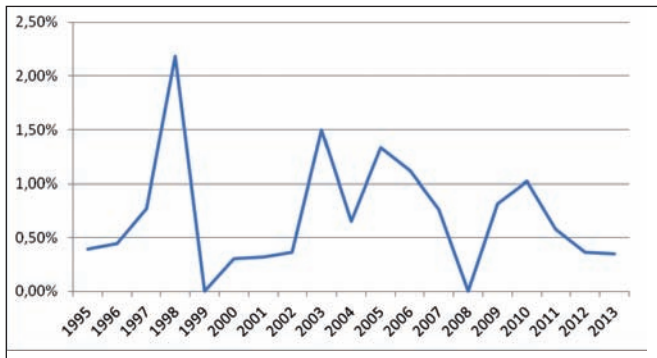


Fig. 1-5. Representan gráficamente los porcentajes de adecuación a cada uno de los 5 indicadores de calidad en la muestra estudiada.

Tabla II. Número de procedimientos realizados cada año desde 2003 hasta 2012 en relación con la tasa de infección de herida quirúrgica.

Año alta	Nº Procedimientos	Casos infección	Tasa
2003	334	5	1.5%
2004	306	2	0.65%
2005	300	4	1.33%
2006	268	3	1.12%
2007	392	3	0.77%
	1600	17	1.06%

Año alta	Nº Procedimientos	Casos infección	Tasa
2008	465	2	0.43%
2009	518	3	0.57%
2010	498	5	1.004%
2011	454	4	0.88%
2012	526	2	0.38%
	2461	16	0.65%

**Fig. 6. Incidencias de infección de la herida quirúrgica en cirugía de mama.**

1.06%, obtenida de un cálculo estimado basado en los datos estadísticos de los años 2003 a 2007 (Tabla II). En el análisis de nuestros resultados encontramos que la tasa de infección después de la implementación del protocolo de profilaxis antibiótica, obtenida estimando los datos de los años 2008 a 2012 (Tabla II), fue del 0.65% con un valor de $P=0.003$.

Sin embargo evaluando cada año por separado, se observa que hay un comportamiento errático y que no existe una tendencia clara y continua hacia la baja como sería de esperar. Esto puede ser debido a que las tasas iniciales de infección de herida son relativamente bajas, por lo que pequeñas mejoras podrían ser prácticamente imperceptibles (Fig. 6) (Tablas I y II).

Discusión

Los principios de la profilaxis antibiótica preoperatoria quedaron asentados hace más de 40 años; actualmente, su apropiada prescripción se considera un indicador de calidad de la atención quirúrgica (4). A pesar de esto, y de que existen guías estandarizadas y protocolos específicos en la mayor parte de los hospitales, su aplicación no suele ser la adecuada. La selección inapropiada del agente antimicrobiano, la infusión a destiempo del antibiótico seleccionado y/o la continuación innecesaria del mismo, son los problemas más frecuentes (1).

En este trabajo pudimos comprobar que la indicación

de la profilaxis antibiótica en las cirugías analizadas en nuestro centro fue adecuada en el 100% de las ocasiones, con una adhesión global al protocolo del 88.6% y una preparación prequirúrgica adecuada solo en el 60% de los casos estudiados. Estos resultados se derivan de una revisión retrospectiva de las intervenciones realizadas en un hospital de cuarto nivel de atención como es el nuestro, localizado en Galicia, una comunidad autónoma ubicada geográficamente al noroeste de España, que resuelve la patología mamaria tanto benigna como maligna de una población de aproximadamente 250.000 habitantes. Encontramos que la infusión a destiempo de la primera dosis del antibiótico del kit de profilaxis fue claramente el factor negativo más importante, siendo administrado en el 40% de las ocasiones en un tiempo no recomendado, y solo en un 60% de las ocasiones se hizo dentro del tiempo correcto.

La base del éxito de la profilaxis antibiótica se encuentra en cumplir con exactitud 3 preceptos importantes, a saber: mantener una concentración sérica alta, durante toda la intervención, y de un antibiótico activo contra un gran espectro de microorganismos. En nuestro centro hospitalario, todos los kits previamente diseñados cumplen con estas expectativas para minimizar de manera protocolaria los errores que puedan cometerse en el proceso de elección del antibiótico o de preparación de las dosis. Para poder garantizar que se cumplan estos 3 conceptos básicos, intentamos aplicar paso a paso el siguiente algoritmo (4):

1. Para mantener una concentración sérica alta:
 - Administramos el antibiótico unos minutos antes de la inducción anestésica.
 - Empleamos la vía IV.
 - Las cefalosporinas pueden perfundirse en 5 minutos. La vancomicina necesita un mínimo de 1 hora de perfusión.
2. Para hacerlo durante toda la intervención:
 - Utilizamos en nuestros kits cefalosporinas de primera generación o vancomicina, ambos antibióticos de vida media larga (superior a 2 horas). La cefazolina en adultos con función renal normal tiene una vida media en suero de

1.8 a 2 horas, mientras que la vancomicina tiene una vida media sérica de 4 a 6 horas.

- Si la intervención se prolonga o la pérdida de sangre es importante, administramos una segunda dosis mientras dure la intervención, a intervalos de 2 veces la vida media del antibiótico empleado.
 - La segunda dosis de cefazolina puede administrarse a las 3 ó 4 horas de la primera.
 - La segunda dosis de vancomicina a las 8 horas.
 - En general no es necesario dar dosis adicionales de antibiótico una vez que se ha suturado la herida, por lo que nuestra recomendación es no hacerlo excepto en los casos en que se utiliza material protésico o se dejan posibles vías de contaminación, como pueden ser los drenajes.
3. Usando un antibiótico activo frente a la mayoría de microorganismos contaminantes:
- Para la mayoría de situaciones en las que está indicada la profilaxis antibiótica quirúrgica, existe consenso sobre la utilización de una cefalosporina de primera o de segunda generación. En nuestros pacientes utilizamos cefazolina, una cefalosporina de primera generación que forma parte de los kits N° 1 y N° 3.
 - En caso de alergia a betalactámicos, antecedentes de colonización o infección por SARM, o alta prevalencia en el centro de infección de herida quirúrgica por este microorganismo, en lugar de la cefalosporina puede emplearse teicoplanina o vancomicina. En nuestro centro, cuando estamos ante un paciente con estas características utilizamos vancomicina (kit N° 2) sin asociación con otros antibióticos, aunque esta última podría resultar aconsejable asociarla a un aminoglucósido o una fluoroquinolona (levofloxacino o ciprofloxacino) (1).

Ninguno de los casos analizados en nuestra muestra había presentado una infección previa por SARM o por gérmenes multirresistentes. La prevalencia de infección de herida quirúrgica en nuestro centro por este microorganismo es muy baja, por lo que en ningún caso utilizamos teicoplanina o vancomicina motivados por esta razón.

En cirugías donde se implanta material protésico podría ser aconsejable determinar el estado de colonización nasal por *Staphylococcus aureus*. Algunos protocolos recomiendan, en los pacientes colonizados, administrar mupirocina tópica durante 5 días o al menos desde la noche anterior a la intervención (5, 6). Aunque podría ser útil, esta práctica no se lleva a cabo en ninguna de las cirugías de mama en nuestro centro ya que la evidencia existente no es muy contundente, por lo que no es una recomendación activa aprobada por el Comité de Infecciones de nuestro hospital. Sin embargo, en hospitales con una tasa alta de infección por este germen nuestra recomendación

es que se estudie su utilidad, y si pudiera existir algún tipo de beneficio, se aplique con el objetivo de reducir los índices de contaminación por este microorganismo.

La cirugía mamaria se considera una cirugía limpia (7), dadas sus características, según la clasificación del *National Research Council* de 1964 por las siguientes razones:

- No se penetra en cavidad orofaríngea, vías respiratorias, digestivas o genitourinarias.
- No hay signos de inflamación.
- No es de origen traumático.
- Las heridas cierran por primera intención.
- No existe transgresión de la técnica quirúrgica.

La tasa de infección con o sin profilaxis para una cirugía limpia oscila entre 0.8% y 5.1%, llegando a aumentar hasta el 15% en la cirugía para el tratamiento de cáncer de mama (8). La profilaxis quirúrgica resulta justificada fundamentalmente en aquellos procedimientos en los que se implantan prótesis o se dejan drenajes (9). En la Tabla I puede verse que durante los años analizados en nuestro estudio, 2008 a 2012, la utilización de prótesis de gel de silicona fue parte fundamental de la cirugía mamaria realizada. Aunque la cirugía de reconstrucción autóloga ha aumentado con el paso del tiempo, el uso de implantes mamaros es una práctica frecuente en nuestro hospital. En todas estas cirugías se recomendó y utilizó el kit N° 1 conforme a los protocolos vigentes mencionados. Cuando la reconstrucción se realizó con tejido autólogo, la elección del kit dependió del tipo de reconstrucción planteada, de la duración estimada de la cirugía y de las características propias de cada paciente, así como de si se dejaron o no drenajes después del procedimiento quirúrgico.

En algunos casos particulares se podría pensar en prescindir de la profilaxis antibiótica exigiendo que el paciente cumpliera con todas las siguientes condiciones: edad inferior a 65 años; cirugía limpia (la incisión atraviesa estructuras estériles o escasamente contaminadas); se prevea una duración de la intervención inferior a 2 horas; no haya que colocar material protésico; no se prevea la necesidad de transfusión sanguínea; no existan factores de riesgo adicionales (obesidad, inmunodepresión, diabetes mellitus, cirrosis, insuficiencia renal crónica); no exista infección activa en otro lugar distante; y de producirse una infección en el sitio quirúrgico, sea previsible que no sea grave. En nuestro centro hospitalario, la cirugía mamaria con anestesia general suele implicar un procedimiento de más de 2 horas de duración, principalmente cuando se trata de una cirugía por cáncer de mama o una reconstrucción con material autólogo o prótesis. Por esta razón tenemos como recomendación administrar protocolariamente la profilaxis antibiótica a todas las cirugías mamarias realizadas bajo anestesia general.

Después de efectuar un análisis retrospectivo de la información aleatorizada contenida en nuestras bases de datos sobre el uso de profilaxis antibiótica en cirugía mamaria durante un periodo de 5 años, pudimos detectar que

la principal causa de error en su aplicación fue el momento en el cual se administró, encontrando que en un 40% de las ocasiones el antibiótico se administró fuera del intervalo de tiempo recomendado (Fig. 4). Esto sucede principalmente cuando el kit utilizado es el N° 2 (vancomicina), posiblemente en relación a su necesidad de mayor tiempo para la administración. Habiendo detectado y reconocido esta situación, realizamos una auditoría prospectiva en un total de 150 intervenciones escogidas aleatoriamente durante 4 meses en el año 2014 con el objetivo de evaluar muy de cerca todo el proceso de administración del antibiótico profiláctico, y poder determinar dónde se encontraban los fallos más frecuentes en la adherencia al protocolo para detectar el error que limitaba la administración adecuada del antibiótico dentro del intervalo de tiempo ideal. El resultado de este seguimiento desveló que en 106 de los 150 casos se administró el antibiótico profiláctico dentro del tiempo adecuado y en 44 casos existió un fallo en el momento de la administración. Esta situación se produjo en 39 de esos 44 procedimientos (88.6%) por falta de coordinación entre los equipos de la planta hospitalaria y el personal de quirófano. Durante el proceso de traslado desde la planta hasta el quirófano, el paciente es conducido en una camilla por un celador, por lo que lleva todas las perfusiones cerradas y no se le administra ningún medicamento. Al llegar a la planta quirúrgica descansa en el antequirófano, donde es valorado y preparado por el anestesista antes de la cirugía. Esta sala no está vigilada por personal de enfermería, razón por la cual no se inicia allí tampoco la administración de la profilaxis. En los casos detectados, la profilaxis antibiótica se comenzó a administrar con el paciente ya sobre la mesa quirúrgica y con el tubo orotraqueal colocado, razón por la cual no transcurrió el tiempo suficiente entre el inicio de administración de la profilaxis y la incisión de la piel.

Creemos con base en esta experiencia, que durante el traslado de los pacientes existen 2 momentos ideales para iniciar la administración de la profilaxis antibiótica dentro del tiempo recomendado. El primero sería cuando abandonan la planta y se dirigen al quirófano, por lo que deberían ser acompañados por una enfermera hasta su llegada al antequirófano. El otro podría ser al llegar al antequirófano, haciendo entonces necesaria la presencia de una enfermera también en esta sala para la vigilancia adecuada mientras se administra la profilaxis antibiótica a los pacientes.

En los 5 casos restantes (11.4%) el problema radicó en que el kit no fue enviado con el paciente desde la planta al antequirófano por un error logístico del personal, y por lo tanto se empezó su administración después de iniciada la intervención quirúrgica.

Como se demuestra en la Fig. 6, en nuestro centro no se ha alcanzado el objetivo planteado por el Comité de Infecciones y Políticas Antimicrobianas del hospital de reducir de forma significativa y continua la tasa de in-

fección perioperatoria mediante el uso de profilaxis antibiótica. Puede verse que existen oscilaciones si se evalúa cada año por separado, pero a lo largo del tiempo la tendencia media de la gráfica se mantiene entre el 0.5 y el 0.8% con un intervalo de 0 a 2.25% desde el año 1995 hasta el 2013, estando siempre por debajo de la tasa global permitida para infección en cirugía limpia que se sitúa entre el 0.8 y el 5% (Fig. 6).

La gráfica nos muestra también un comportamiento errático de la tasa de infección, con una modesta reducción de la misma respecto a los años en que no se establecía el protocolo de forma rutinaria. El motivo parece residir en este factor organizativo, que afecta directamente al único parámetro (momento de administración) de los 5 analizados, y que queda marcadamente lejos del 90% que los otros 4 parámetros superan.

La incidencia global de infección en cirugía mamaria oscila entre un 3% y un 15%, una incidencia mayor que la esperada para un procedimiento de cirugía limpia (2, 3, 8). En nuestro centro, entre los años 2008 y 2012, este rango se encontraba entre el 0.37% y el 1.02%, muy por debajo del promedio general, sin que existiera relación directa con el uso de la profilaxis antibiótica.

El bajo índice de infección en cirugía mamaria en nuestro hospital se debe con gran probabilidad al estricto cumplimiento de las medidas de asepsia y antisepsia por parte del personal sanitario, a los protocolos de desinfección frecuente que se siguen en las instalaciones controlados por el departamento de Medicina Preventiva del hospital, y principalmente a la utilización de un quirófano exclusivo y específico para la cirugía mamaria, excluyendo la posibilidad de realizar en él cirugías sucias y/o contaminadas. En la Tabla II detallamos el número de procedimientos realizados cada año desde 2003 hasta 2012 en relación con la tasa de infección de herida quirúrgica. Se debe tener en cuenta que el año 2008 fue el año en que se protocolizó la administración de la profilaxis antibiótica.

A pesar de su uso generalizado, no existen hasta donde hemos podido conocer, guías basadas en la evidencia respecto al manejo de drenajes y antibióticos en reconstrucción mamaria. Las series publicadas en la literatura muestran un uso de drenajes cercano al 80%, los cuales se retiran basándose en un criterio de volumen de drenaje menor a 30 ml/día en el 93% de las ocasiones. Se utiliza un antibiótico preoperatorio en el 98% de los procedimientos de cirugía mamaria que incluyen algún tipo de drenaje, siendo el de elección la cefazolina IV el 97% de los procedimientos. Sin embargo no existe consenso en cuanto al número o tipo de drenajes empleados, ni en el uso de antibióticos en el postoperatorio (9). En nuestro centro, a todos los pacientes con drenajes se les administra el kit de profilaxis N° 1, salvo que exista alergia a betalactámicos u otra indicación para el uso de vancomicina, y el tratamiento incluye como mínimo 24 horas de dosis antibiótica.

Tabla III. Número de cirugías realizadas cada año en relación con el número de infecciones de la herida quirúrgica y los factores de riesgo para cada uno de los casos discriminados año por año.

0=Hubo caso aunque no presentó el factor de riesgo. T= Tabaquismo. DM.= Diabetes mellitus. T/DM= Tabaquismo y Diabetes mellitus.

Año	Numero de cirugías	Casos infección	Porcentaje infección de herida		Factores de riesgo de cada uno de los 16 casos de infección especificados por año				
2008	465	2	0.43%	Casos año 2008	T / DM	DM			
2009	518	3	0.57%	Casos año 2009	T	T	DM		
2010	498	5	1.004%	Casos año 2010	T	T / DM	0	0	T
2011	454	4	0.88%	Casos año 2011	0	0	T	DM	
2012	526	2	0.38%	Casos año 2012	0	T			
TOTAL	2461	16							

Tabla IV. Relación de las pacientes en las que se asoció quimioterapia neoadyuvante, radioterapia y quimioterapia postquirúrgica para tratamiento de neoplasia mamaria.

Año	Número de cirugías oncológicas	Porcentaje de quimioterapia	Porcentaje de neoadyuvancia	Radioterapia
2008	217	60% (130)	17% (36)	65% (141)
2009	220	74% (162)	35% (77)	83% (182)
2010	206	81% (167)	26% (54)	84% (174)
2011	179	76% (136)	26% (46)	84% (150)
2012	238	79% (188)	29% (69)	91% (216)

Un estudio realizado en la Universidad de Washington no encontró reducción en la tasa de infección en las pacientes sometidas a cirugía reconstructiva de mama que reciben profilaxis antibiótica durante más de 24 horas (10). En otro estudio realizado con 1628 mujeres, se compararon 3 grupos de pacientes sometidas a aumento mamario; en el primero administraron una única dosis de cefalosporina IV, en el segundo una dosis de cefalosporina IV seguida de cefalosporina oral durante 24 horas, y en el tercer grupo una dosis de cefalosporina IV seguida de 5 días de tratamiento oral con cefalosporina. La incidencia de infección fue menor en aquellas pacientes a las que se les administró una única dosis perioperatoria. La cobertura antibiótica por un periodo mayor de tiempo no asoció una reducción de infecciones superficiales y periprotésicas (11). Este estudio es consecuente con los resultados obtenidos en otro que compara el uso o no de profilaxis antibiótica en la cirugía de reducción mamaria (12), en el que a pesar de no encontrar diferencias en la aparición de infección entre las distintas cohortes, sí mejora significativamente la curación de la herida en las pacientes tratadas con una dosis preoperatoria de cefalosporina.

Conforme con lo recomendado por la Medicina Basada en la Evidencia, en nuestro hospital, el Comité de Consenso no considera apropiado extender la profilaxis antibiótica durante un periodo superior a 24 horas, por lo

que hacerlo se considera como un fallo en la adherencia al protocolo.

En otras series se han postulado algunos factores de riesgo para adquirir una infección, como por ejemplo: el tabaco, el uso de drenajes, la radioterapia previa y la edad superior a 40 años (13-15). En nuestro centro las pacientes que desarrollaron una infección perioperatoria tenían mayor relación con 2 de los factores de riesgo identificados: el consumo de tabaco y la diabetes. En la parte izquierda de la Tabla III relacionamos el número de cirugías realizadas cada año con el número de infecciones de la herida quirúrgica que se informaron al Comité de Infecciones y/o que necesitaron tratamiento antibiótico o quirúrgico. En total, 16 infecciones. En la parte derecha de la tabla se observa la relación año por año de cada uno de los casos que se presentaron ese año, con los factores de riesgo más frecuentes: el tabaquismo y la diabetes. Se puede ver que la diabetes mellitus estaba presente en un total de 5 de los 16 (31.2%) casos de infección de herida quirúrgica; 8 de las 16 (50%) eran fumadoras; y 2 de las 16 (12.5%) presentaban ambos factores de riesgo. Aunque podría parecer clara la asociación entre estos factores y la infección de la herida quirúrgica, los valores que presentamos no alcanzaron niveles de significancia estadística.

Algunos estudios han encontrado que el momento de la reconstrucción, la obesidad, la diabetes mellitus o la quimioterapia previa, no parecen correlacionarse con un

aumento en la incidencia de infección. En los casos en los que se administra radioterapia previa a la reconstrucción mamaria, se podría valorar la terapia con trimetoprim / sulfametoxazol, extendida a 30 días en caso de que se empleen implantes mamarios (16). A ninguna de nuestras pacientes se le administró este tratamiento pese al frecuente uso de radioterapia previa asociada a reconstrucción mamaria con implantes. Consideramos que existe poca evidencia científica para recomendar el uso de antibióticos durante largo tiempo pese al antecedente de radioterapia durante el tratamiento oncológico. Para nosotros es más recomendable el uso de un kit profiláctico compuesto por varias dosis (kit N°.1).

En la Tabla IV exponemos el porcentaje de pacientes de nuestro grupo de estudio en las que se asoció quimioterapia neoadyuvante así como radioterapia y quimioterapia postquirúrgica para el tratamiento de las neoplasias mamarias. Como se puede observar, los porcentajes de quimioterapia y radioterapia postoperatorios son bastante elevados, mientras que la quimioterapia neoadyuvante se administró a un porcentaje relativamente menor de pacientes. Esto es debido a que la neoadyuvancia se recomendó solo a pacientes seleccionadas cuidadosamente en conjunto con el grupo de Oncología que forma parte de la Unidad. Se consideró su administración solo a las pacientes que podrían obtener algún beneficio de la misma.

Las neoplasias mamarias se pueden clasificar inmunohistológicamente según si expresan receptores hormonales de estrógenos RE (+) o si no los expresan RE (-). Las neoplasias RE (+) se subdividen a su vez en subtipo Luminal A y un subtipo Luminal B, y aunque son las más frecuentes (70% aproximadamente), tienen peor respuesta a la neoadyuvancia que las neoplasias que no expresan receptores hormonales de estrógenos RE (-) (30% aproximadamente). Es por ello que el porcentaje de neoadyuvancia encontrado en nuestra serie es relativamente bajo; sin embargo en los últimos años la tendencia global es a generalizar su administración con el fin de intentar delimitar el tamaño y la extensión de la afectación tumoral.

El uso de antibióticos tópicos para irrigar el bolsillo y el expansor o prótesis en cirugía mamaria parece tener un efecto protector sobre la aparición de infecciones o seromas (5). En nuestras pacientes, la irrigación del bolsillo y/o de la prótesis con una solución compuesta por suero salino y antibióticos diluidos (cefalexina y/o gentamicina) se realizó en todos los casos. Desconocemos si la tasa de producción de seroma puede verse afectada por esta práctica.

Un estudio realizado en algunos hospitales de la Comunidad de Madrid (España) (3) que pretendía analizar la profilaxis antibiótica en cirugía mamaria y la aparición de infección en la herida quirúrgica, determinó que se administraron correctamente el 97.81% de las profilaxis que estaban indicadas, con una adhesión global al protocolo del 75%, y una preparación prequirúrgica correcta en solo el 53% de los procedimientos. No se demostró asociación de la infección con la adhesión a la profilaxis antibiótica

ni con el cumplimiento de la preparación prequirúrgica.

En nuestro trabajo comprobamos que se administraron el 100% de las profilaxis que estaban indicadas con una adhesión global al protocolo de un 88.6% y una preparación prequirúrgica adecuada solo en el 60% de los procedimientos estudiados. Aunque encontramos una discreta mejoría de la tasa global de infección de la herida quirúrgica respecto a los años en que no se utilizaba dicha profilaxis, los resultados no fueron estadísticamente significativos.

Dentro de las indicaciones para el uso de profilaxis antibiótica en cirugía limpia se encuentran los procedimientos que tengan una duración superior a 2 horas. Debe estar implicado el uso de un antibiótico de amplio espectro, con una distribución rápida en los tejidos, y una vía de administración accesible. Las cefalosporinas de primera y segunda generación cumplen con estas recomendaciones, y en los casos de alergia a betalactámicos, una alternativa viable puede ser el grupo de los antibióticos glicopéptidos.

Cuando los procedimientos tienen una duración menor de 4 horas, no se usan drenajes ni prótesis, no existe alergia a betalactámicos, no se han realizado transfusiones recientes, y no hay antecedentes de infección, comorbilidad o colonización por SARM, nuestra recomendación es que se utilice un kit de una sola dosis de cefalosporina.

En los procedimientos en los que la duración de la intervención supera las 4 horas, no existe alergia a los betalactámicos, pero está implicada la utilización de prótesis o drenajes, se han realizado transfusiones de sangre recientemente, existe comorbilidad (obesidad mórbida, inmunosupresión, diabetes mellitus, cirrosis hepática, insuficiencia renal crónica), y no hay antecedentes de infección o colonización por SARM, nuestra recomendación es que se utilicen cefalosporinas con una administración de al menos 4 dosis.

Cuando exista alergia a los antibióticos betalactámicos, y/o existan antecedentes de infección, o se demuestre colonización por SARM, nuestra recomendación es la utilización de un antibiótico del grupo de los glicopéptidos (vancomicina) para garantizar el ofrecer una adecuada profilaxis antibiótica.

Conclusiones

El claro beneficio que puede aportar la aplicación del protocolo de profilaxis antibiótica en cirugía mamaria, puede verse eclipsado por un fallo técnico a la hora de su administración. En nuestro hospital hemos podido detectar un problema frecuente gracias a la auditoría retrospectiva que se realiza al proceso. Detectamos la existencia de un error aplicativo en una de las 5 variables de calidad evaluadas, que podría a su vez estar presente en otros centros hospitalarios donde se realizan intervenciones homólogas. Este hecho podría afectar de manera constante a los resultados obtenidos en cuanto a la eficacia del protocolo de profilaxis antibiótica.

La implementación de mejoras en el circuito organizativo que permitan garantizar el mejor momento y lugar para la administración de la profilaxis, probablemente retornará en una disminución de la tasa de infección postoperatoria en los procesos estudiados, lo que debe ser verificado con ulteriores análisis análogos al presentado.

Dirección del autor

Dr. Edgar Mauricio Avellaneda Oviedo
Complejo Universitario Hospitalario de A Coruña
C/ As Xubias de Arriba S/N
15009 A Coruña. España
mauroavellaneda@yahoo.com

Bibliografía

1. **Vilar-Compte D, et al.** Antibióticos profilácticos en cirugía oncológica. *Rev CI Rev Invest Clin.* 2011; 63(6): 630-640.
2. **Olsen MA, Chu-Ongsakul S, Brandt KE y cols.** Hospital-Associated Costs Due to Surgical Site Infection After Breast Surgery. *Arch Surg.* 2008;143:53-60.
3. **Rodríguez-Caravaca G, de Pita-López M, Robustillo-Rodella A, y col.** Preparación quirúrgica, profilaxis antibiótica y vigilancia de infección de herida quirúrgica en cirugía de mama. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2011; 29(6):415-420.
4. **Comisión de Infecciones y Política antimicrobiana, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña:** Manual de Profilaxis y Terapéutica Antimicrobiana. 4ª Edición. 2011.
5. **Olsen MA, Lefta M, Dietz JR, Brandt KE.** Riskfactors for surgical site infection after major breast operation. *J Am Coll Surg.* 2008;207(3):326-335.
6. **Grupo de Estudio de Infección Hospitalaria (GEIH) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC):** Profilaxis con antimicrobianos en cirugía. Documento de consenso *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2002; 20(7): 335-340.
7. **Hart D, Postlethwait R, Brown I, y col.** Postoperative Wound Infections .A Further Report on Ultraviolet Irradiation with Comments on the Recent (1964) National Research Council Cooperative Study Report. *Ann Surg.* 1968; 167(5): 728-741.
8. **Bunn F, Jones DJ, Bell-Syer S.** Prophylactic antibiotics to prevent surgical site infection after breast cancer surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 1. Art. No.: CD005360. DOI: 10.1002/14651858.CD005360.pub3.
9. **Phillips BT, Wang E, Mirrer J, y col.** Current Practice Among Plastic Surgeons of Antibiotic Prophylaxis and Closed-Suction Drains in Breast Reconstruction: Experience, Evidence, and Implications for Postoperative Care. *Annals of Plastic Surgery.* 2011; 66 (5):460-465.
10. **Liu DZ, Dubbins JA, Louie O, y col.** Duration of antibiotics after microsurgical breast reconstruction does not change surgical infection rate. *Plast Reconstr Surg.* 2012; 129(2): 362-367.
11. **Daraz Khan U.** Breast Augmentation, Antibiotic Prophylaxis, and Infection: Comparative Analysis of 1,628 Primary Augmentation Mammoplasties Assessing the Role and Efficacy of Antibiotics Prophylaxis Duration. *Aesth Plast Surg.* 2010; 34(1):42-47.
12. **Ahmadi AH, Cohen BE, Shayani P.** A prospective study of antibiotic efficacy in preventing infection in reductionmammoplasty. *Plast Reconstr Surg.* 2005; 116:126-131.
13. **Yazdanpanah P, Clisant C, Neu G, y col.** Prevention of surgical site infection after breast cancer surgery by targeted prophylaxis antibiotic in patients at high risk of surgical site infection. *J SurgOncol.* 2007; 96:124-129.
14. **Mirzabeigi MN, Lee M, Smartt JM Jr.** Extended trimethoprim/sulfamethoxazole therapy in preventing implant infections in the irradiated chest wall. *Plast Reconstr Surg.* 2012; 129: 37-45.
15. **Pfeiffer P, Jorgensen S, Kristiansen TB, y col.** Protective effect of topical antibiotics in breast augmentation. *Plast. Rec. Surg.* 2009; 124: 629-634.
16. **Acuna SA, Angarita FA, Escallón J, y col.** Determining the use of prophylactic antibiotics in breast cancer surgeries: a survey of practice. *BMC Surg.* 2012; 31:12-18.