

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 53 -IETSI-ESSALUD-2017**

Lima, 11 OCT 2017

VISTA:

La Carta N° 263-DGPCFyT-IETSI-ESSALUD-2017, mediante la cual la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia propone la aprobación de la Guía de Práctica Clínica de Profilaxis Antibiótica en Procedimientos Quirúrgicos; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, el inciso j) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, establece como una de las funciones del IETSI el evaluar y aprobar Guías de Práctica Clínica, así como elaborar las mismas, en caso se traten de temas priorizados en EsSalud;

Que, asimismo, el inciso f) del artículo 16 del referido Reglamento establece como función de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia el elaborar o adaptar y proponer la aprobación de las Guías de Práctica Clínica priorizadas;

Que, con Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico "Metodología para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica", cuyo objetivo es estandarizar la metodología para la generación de Guías de Práctica Clínica en los establecimientos de salud públicos del sector salud a través de un marco y herramientas metodológicas necesarios, que permitan la elaboración de una Guía de calidad, basada en la mejor evidencia disponible;



Que, con Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 12-IETSI-ESSALUD-2016, se aprobó la Directiva N° 02-IETSI-ESSALUD-2016, "Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en EsSalud", que establece las normas, criterios y procedimiento que regulan la priorización, elaboración, evaluación, aprobación y difusión de Guías de Práctica Clínica en EsSalud, de acuerdo a la normativa sectorial que regula la elaboración de las mismas;

Que, el numeral 7.2.4 de la mencionada Directiva refiere que la aprobación de las Guías de Práctica Clínica institucionales, de Red y de Órganos Prestadores Nacionales será aprobada con acto resolutivo del IETSI;

Que, teniendo en cuenta lo expuesto, se hace necesario emitir la Resolución respectiva aprobando la Guía de Práctica Clínica de Profilaxis Antibiótica en Procedimientos Quirúrgicos;

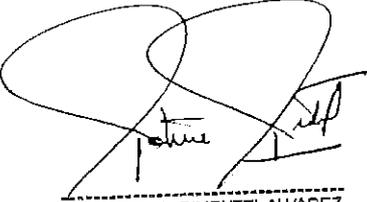
Estando a lo propuesto por la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR** la Guía de Práctica Clínica de Profilaxis Antibiótica en Procedimientos Quirúrgicos, que, en su versión extensa, corta y anexos, forma parte de la presente Resolución.
2. **DISPONER** que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realice las acciones correspondientes para la difusión de la presente Guía a nivel nacional.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE




Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)(e)
EsSalud



**GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA
PARA LA PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN
PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS**

GUÍA EN VERSIÓN CORTA

**GPC N°5
Setiembre 2017**

IETSI | INSTITUTO DE
EsSalud | EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN

SEGURO SOCIAL DE SALUD ESSALUD

Gabriel del Castillo Mory
Presidente Ejecutivo, EsSalud

María del Carmen Valverde Yabar
Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

Patricia Pimentel Álvarez
Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Fabián Fiestas Saldarriaga
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Lely Solari Zerpa
Gerente de la Dirección de Investigación en Salud

Víctor Suarez Moreno
Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Raúl Timaná Ruiz
Asesor del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Grupo elaborador

- Julio César Chamán Castillo, Red Asistencial Cajamarca, EsSalud
- Hally Pacheco Oviedo, Red Asistencial Apurímac, EsSalud
- Henry Paucar Olivera, Red Asistencial Madre de Dios, EsSalud
- Fernando Villegas Paredes, Red Asistencial Arequipa, EsSalud
- Ysabel Chavez Santillán, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud
- Susana Aranzabal Durand, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud
- Martín Oyanguren Miranda, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud
- Ricardo Miguel Carpio Guzmán, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud
- Hugo Pedro Llerena Miranda, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud
- Víctor Suárez Moreno, IETSI, EsSalud
- Raúl Timaná Ruiz, IETSI, EsSalud
- César Ugarte Gil, Consultor Metodológico IETSI, EsSalud
- Maria Lazo Porras, Consultor Metodológico IETSI, EsSalud

Exclusión de responsabilidad

El presente documento es una traducción autorizada, adoptada y adaptada, del contenido del documento "Antibiotic prophylaxis in surgery, A national clinical guideline" de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Esta traducción adaptada no ha sido revisada o aprobada por la SIGN para asegurar que refleje de manera precisa la publicación original, y no se establece garantía por parte de la SIGN en relación con la precisión de la traducción adaptada.

Autorización de adaptación y publicación

La SIGN autorizó al Seguro Social de Salud del Perú y al Instituto de Evaluación de Tecnologías e Investigación de Perú, para publicar una versión adaptada en español, del documento “Antibiotic prophylaxis in surgery, A national clinical guideline”, para su uso a nivel nacional.

La autorización otorgada está sujeta al cumplimiento de las siguientes condiciones:

- Se concede el permiso siempre y cuando cualquier material utilizado sea reproducido textualmente y atribuido a SIGN.
- Cualquier material adicional debe distinguirse claramente del original.

Esta autorización se recibió el día 24 de julio de 2017 vía correo electrónico.

El documento de la guía de práctica clínica original está disponible en el siguiente enlace:

<http://www.sign.ac.uk/sign-104-antibiotic-prophylaxis-in-surgery.html>

Conflicto de intereses

Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés con relación a los temas descritos en el presente documento.

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Seguro Social de Salud, EsSalud, de Perú.

Guía de Práctica Clínica

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica.

Citación

Este documento debe ser citado como: IETSI. Guía de Práctica Clínica para la Profilaxis Antibiótica en Procedimientos Quirúrgicos. Guía en Versión Corta. GPC N°5. Perú, Setiembre 2017.

Agradecimientos

Lic. Obst. Stefany Salvador Salvador

Sra. Rosario Torres Salas

Sra. Liseth Arias Bernal

Datos de contacto

Victor Suárez Moreno. Correo electrónico: victor.suarezm@essalud.gob.pe. Teléfono: +511-2656000, Anexo 1953

Tabla de contenido

I.	Finalidades	5
II.	Objetivos.....	5
III.	Ámbito de aplicación	5
IV.	Proceso o Procedimiento a Estandarizar	5
V.	Consideraciones Generales	5
VI.	Consideraciones Específicas	7
VII.	Anexos	11
	<i>7.1 Anexo 1: Recomendaciones clave.....</i>	<i>11</i>
	<i>7.2 Anexo 2: Desarrollo metodológico</i>	<i>16</i>
	<i>7.3. Anexo N°3: Indicaciones recomendadas para profilaxis antibiótica para prevenir ISQs - Adultos</i>	<i>24</i>
	<i>7.4. Anexo N°4: Indicaciones recomendadas para profilaxis antibiótica para prevenir ISQs – Niños.....</i>	<i>29</i>
	<i>7.5. Anexo N°5: Dosis única recomendada para antibióticos más comunes usados en profilaxis para prevenir ISQs</i>	<i>31</i>
VIII.	Referencias Bibliográficas	32

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA LA PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

I. FINALIDAD

- Contribuir a la reducción de la morbilidad y la mortalidad de las infecciones de sitio quirúrgicos a través de la profilaxis antibiótica en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos.

II. OBJETIVOS

- Contribuir a reducir la morbilidad y reducir la incidencia de infecciones de sitio quirúrgico.
- Proporcionar a los profesionales de la salud información y pautas para optimizar el manejo antibiótico de las personas que serán sometidas a un procedimiento quirúrgico.
- Contribuir a minimizar los eventos adversos y los efectos de los antibióticos en la flora normal bacteriana de las personas que serán sometidas a un procedimiento quirúrgico.
- Optimizar el manejo antibiótico destinado a personas que serán sometidas a un procedimiento quirúrgico.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía es aplicable a pacientes adultos y niños que vayan a ser intervenidos en procedimientos quirúrgicos. La guía está dirigida a los profesionales de la salud que participan de los equipos multidisciplinarios de manejo de pacientes quirúrgicos, incluyendo médicos cirujanos generales, cirujanos de cabeza y cuello, oftalmólogos, otorrinolaringólogos, cirujanos de tórax, cirujanos cardiovasculares, cirujanos de mama, cirujanos oncólogos, traumatólogos, urólogos, gineco-obstetras, médicos anestesiólogos, médicos cardiólogos intervencionistas, cirujanos plásticos, enfermeras de centro quirúrgico, químicos farmacéuticos, radiólogos, microbiólogos, epidemiólogos, infectólogos, responsables de control de infecciones, especialistas en salud pública, especialistas en efectividad clínica y Gestión/administración en salud en los niveles donde se realizan procedimientos quirúrgicos en EsSalud.

IV. PROCESO O PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Profilaxis antibiótica en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos.

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1. DEFINICIÓN

La infección del sitio quirúrgico (ISQ) se define como una infección relacionada con un procedimiento quirúrgico aquella que ocurre en o cerca de la incisión quirúrgica dentro de los 30 días del procedimiento o dentro de 90 días si se implanta material protésico durante la misma(1). Las ISQ son consideradas como infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS) según la directiva N° 16 -GCPS-ESSALUD-2016 "Vigilancia de las infecciones asociadas a la atención de salud en EsSalud"(2). Las IAAS son definidas como aquella infección que no está presente ni incubándose en el momento de la admisión, pero que se observa durante la estadía hospitalaria o al alta del paciente. También se consideran asociadas a la

atención de salud las infecciones del recién nacido adquiridas como consecuencia del pasaje por el canal del parto y las infecciones tardías asociadas a implantes.

5.2. ASPECTOS EPIDEMIOLOGICOS

Las infecciones del sitio quirúrgico son una causa común de infección intrahospitalaria(3), siendo de las entidades que más cuestan al sistema de salud, calculándose que el 2%-5% de los pacientes que son sometidos a cirugía presentan ISQ(4, 5).

En el Perú se ha encontrado una prevalencia entre el 11% en el grupo de infecciones intrahospitalarias(6) y una frecuencia del 10%-15% de ISQ en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos(7, 8).

5.3. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS

La guía SIGN(9) identifica los siguientes factores de riesgo para infección de sitio quirúrgico

Tabla N° Factores de riesgo para infección de sitio quirúrgico

Factor de Riesgo	
Relacionados al Paciente	Extremos de edad
	Pobre estado nutricional
	Obesidad (>20% peso ideal)
	Diabetes mellitus
	Fumador
	Infecciones co-existentes en otros sitios.
	Colonización bacteriana (ej en fosas nasales con <i>S. aureus</i>)
	Inmunosupresión (uso de esteroides u otras drogas inmunosupresoras)
	Estadía post-operatoria prolongada.
Relacionados a la Cirugía	Duración del lavado quirúrgico de manos
	Antisepsia dérmica.
	Rasuramiento pre-operatorio
	Preparación dérmica pre-operatoria
	Duración de la cirugía
	Profilaxis antibiótica
	Ventilación de la sala quirúrgica
	Esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico
	Material extraño en el sitio operatorio
	Drenajes quirúrgicos
	Técnica quirúrgica; incluyendo hemostasia, cierre inadecuado, trauma tisular.
Hipotermia post-operatoria	

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

PRINCIPIOS GENERALES DE LA PROFILAXIS

- La decisión final en relación de los beneficios y riesgos de la profilaxis en un paciente individual dependerá de:
 - el riesgo del paciente para la infección de sitio quirúrgico (ISQ)
 - la potencial severidad de las consecuencias de ISQ
 - la efectividad de la profilaxis para una cirugía específica
 - las consecuencias de profilaxis en el paciente (por ejemplo, incremento en infecciones por *Clostridium difficile* y otros organismos multirresistentes, así como reacciones adversas a medicamentos).

Selección de dosis

- Una única dosis terapéutica estándar de antibiótico es suficiente para la profilaxis en la mayoría de circunstancias.

Administración de profilaxis con antibióticos

Elección de antibiótico

- Los antibióticos elegidos para profilaxis deben cubrir los patógenos esperados en el sitio operatorio.
- La elección del antibiótico debe considerar los patrones de resistencia en los patógenos locales.
- Antibióticos de espectro reducido y de menor costo, deberían ser la primera elección para profilaxis durante una cirugía.
- En caso no exista patrones de resistencia de patógenos locales, se revisará las opciones terapéuticas disponibles en el Anexo N°11.
- Al prescribir profilaxis antibiótica a los pacientes que la requieran, siempre se debe considerar el riesgo de infección por *Clostridium difficile*; así como el mayor riesgo de infección por *Clostridium difficile* que se asocia a algunos antibióticos (cefalosporinas, fluoroquinolonas, clindamicina, carbapenems).
- No se recomienda la profilaxis antibiótica en procedimientos quirúrgicos como única medida de prevención de infecciones urinarias o del tracto respiratorio.

Ruta de administración - general

- La profilaxis antibiótica para procedimientos quirúrgicos debe ser administrada por vía endovenosa.

Ruta de administración – específica para cirugías

- Una dosis única de antibiótico tópico se recomienda para la inserción de un tubo de drenaje timpánico.
- Se recomienda profilaxis antibiótica intracámara para cirugía de cataratas.
- Se recomienda profilaxis intraocular intracámara o intravítrea al término de la cirugía para lesiones oculares penetrantes (dependiendo de la extensión de la lesión y la presencia o ausencia de un cuerpo extraño intraocular).
- No se recomienda el uso rutinario de dispositivos impregnados con antibiótico en neurocirugía.
- No se recomienda el uso rutinario de catéteres venosos centrales impregnados con antibióticos.

ADMINISTRACIÓN DE PROFILAXIS CON ATB

Tiempo de administración

- Para procedimientos quirúrgicos, la profilaxis antibiótica endovenosa se debe administrar dentro de los 60 minutos previos a la incisión dérmica, y lo más cerca posible al momento de la incisión. (Considerar los aspectos contenidos en el ítem “*Duración de la profilaxis - específico para cirugías*”).
- El encargado de administrar la profilaxis antibiótica endovenosa es el anestesiólogo y debe realizarlo en sala de operaciones
- En el caso de cesáreas, la profilaxis antibiótica se debe dar antes de la incisión dérmica para reducir complicaciones infecciosas maternas.

Duración de la profilaxis - general

- Se recomienda una dosis única de antibiótico con vida media suficientemente prolongada para estar activo durante la cirugía.

Duración de la profilaxis - específico para cirugías

- Se recomienda una dosis adicional intra-operatoria de antibiótico para cirugía cardíaca mayor de 4 horas, cuando se use un antibiótico con farmacocinética equivalente a cefazolina.
- Se debe considerar hasta 24 horas de profilaxis antibiótica en las artroplastías.
- Indicar dosis adicionales de antibiótico para una cirugía más extensa, o agentes de menor duración para mantener actividad durante la cirugía.

RIESGOS Y BENEFICIOS DE PROFILAXIS CON ATB

Alergia a penicilina

- En pacientes con antecedente de alergia a la penicilina hay que descartar que hayan tenido una reacción adversa no-inmunológica, (diarrea, vómitos, rash maculopapular no específico) o un episodio erróneamente atribuido al antibiótico (ej. ampicilina e infección por virus Epstein-Barr).
- Pacientes con historia de anafilaxis, edema laríngeo, broncoespasmo, hipotensión, edema local, urticaria o rash inmediatamente después de terapia con penicilina están en mayor riesgo potencial de reacciones de sensibilidad inmediata a beta-lactámicos y no deberían recibir profilaxis con un antibiótico beta-lactámico.
- Las políticas locales para profilaxis quirúrgica que recomienden beta-lactámicos como agentes de primera línea deben también recomendar alternativas para pacientes alérgicos a penicilinas o cefalosporinas.

Colonización por bacterias multirresistentes

- El ser portador de bacterias multirresistentes debe ser identificado como un riesgo potencial para infección de sitio operatorio en cirugías de alto riesgo (ej. implante ortopédico, válvula cardíaca, injerto o shunt vascular o by-pass coronario).
- Ante sospecha de colonización por bacterias multirresistentes en pacientes programados para cirugía de alto riesgo, incluir las siguientes medidas:
 - Realizar evaluación con especialistas (infectólogo) o con el responsable de infecciones del establecimiento de salud

- Tamizaje para los organismos relevantes
- Cambiar el antibiótico de elección para profilaxis.
- Los pacientes portadores de MRSA deben llevar un curso de terapia de erradicación antes de cirugías de alto riesgo.
- En casos que requieren profilaxis antibiótica, los pacientes portadores de MRSA programados para cirugía de alto riesgo deberán recibir un antibiótico con actividad para cepas locales de MRSA.
- Considerar el uso de un glicopéptido para profilaxis antibiótica en pacientes de cirugía de alto riesgo que son portadores de MRSA.

Pérdida sanguínea durante la cirugía

- Ante pérdidas de volumen intraoperatoria significativa en adultos (> 1500 ml) considerar añadir una dosis de profilaxis antibiótica luego de la terapia de reemplazo de fluidos.
- En caso de pérdidas de volumen intraoperatoria significativa en niños (25 ml/kg) considerar añadir una dosis de profilaxis antibiótica luego de la terapia de reemplazo de fluidos.

IMPLEMENTACIÓN DE LA GUÍA

- Para reducir la prolongación inapropiada de la profilaxis antibiótica quirúrgica, se debe utilizar formularios de prescripción específicos.

Auditoría de prácticas actuales

- Todos los aspectos de la profilaxis antibiótica, por ejemplo, cuando no se utiliza la profilaxis a pesar de recomendaciones, debe ser claramente reportados en la historia clínica.
- Los protocolos locales deben indicar claramente dónde documentar la profilaxis antibiótica en la historia clínica (ej. la sección “dosis única” del registro de medicamentos, registro de anestesia, o historia clínica).
- Registre el mínimo de datos que sirvan para facilitar la auditoría de la adecuada indicación de profilaxis antibiótica quirúrgica.
- Se recomienda realizar auditorías en periodos cortos, a intervalos regulares, con retroalimentación de los partícipes del proceso.
- Debe considerarse el uso de procesos estadísticos de control para lograr cambios efectivos.
- Por motivos de auditoría, describir las infecciones de sitio operatorio de acuerdo a los criterios de la Normatividad Institucional vigente.

Comunicación de información

Infecciones asociadas al cuidado de la salud

- Los profesionales de la salud deben proveer información adecuada a pacientes y proveedores de salud para incrementar el conocimiento y reducir la ansiedad en relación a ISQ.

Colonización por MRSA

- Los pacientes colonizados por MRSA u otros agentes multiresistentes deben recibir información sobre los riesgos asociados y sobre las modificaciones a los procedimientos que puedan minimizar estos riesgos.

Infección de sitio operatorio

- Todos los departamentos y servicios quirúrgicos deben tener hojas informativas sobre procedimientos quirúrgicos específicos, dirigidas a los pacientes.
- Los profesionales de la salud deben informar y dar consejería al paciente sobre los riesgos y beneficios de la profilaxis antibiótica para reducir el riesgo de ISQ.
- Los profesionales de la salud deben dar a los pacientes consejería e información sobre el cuidado de la herida operatoria y el monitoreo de signos de infección.
- Se debe contar con hojas informativas locales.

VII. ANEXOS

7.1. Anexo N°1: Recomendaciones Claves

Recomendaciones claves
para la Profilaxis Antibiótica en Procedimientos Quirúrgicos

Recomendaciones	Fuerza y dirección de la recomendación
PRINCIPIOS GENERALES DE LA PROFILAXIS	
<p>La decisión final en relación a los beneficios y riesgos de la profilaxis en un paciente individual dependerá de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - el riesgo del paciente para la infección de sitio quirúrgico (ISQ) - la potencial severidad de las consecuencias de ISQ - la efectividad de la profilaxis para una cirugía específica - las consecuencias de profilaxis en el paciente (por ejemplo, incremento de las infecciones por <i>Clostridium difficile</i> y otros organismos multirresistentes, así como reacciones adversas a medicamentos). 	Buena práctica clínica
Selección de Dosis	
Una única dosis terapéutica estándar de antibiótico es suficiente para la profilaxis en la mayoría de circunstancias.	D
ADMINISTRACIÓN DE PROFILAXIS CON ANTIBIÓTICOS	
Elección de antibiótico	
Los antibióticos elegidos para profilaxis deben cubrir los patógenos esperados en el sitio operatorio.	C
La elección del antibiótico debe considerar los patrones de resistencia de los patógenos locales.	Buena práctica clínica
Antibióticos de espectro reducido y de menor costo, deberían ser la primera elección para profilaxis durante una cirugía.	Buena práctica clínica
En caso no exista patrones de resistencia de patógenos locales, se revisará las opciones terapéuticas disponibles en el Anexo N°11.	Buena práctica clínica
Al prescribir profilaxis antibiótica a los pacientes que la requieran, siempre se debe considerar el riesgo de infección por <i>Clostridium difficile</i> ; así como el mayor riesgo de infección por <i>Clostridium difficile</i> que se asocia a algunos antibióticos (cefalosporinas, fluoroquinolonas, clindamicina, carbapenems).	C
No se recomienda la profilaxis antibiótica en procedimientos quirúrgicos como única medida de prevención de infecciones urinarias o del tracto respiratorio.	A
Ruta de administración – general	

Recomendaciones	Fuerza y dirección de la recomendación
La profilaxis antibiótica para procedimientos quirúrgicos debe ser administrada por vía endovenosa.	Buena práctica clínica
<i>Ruta de administración – específica para cirugías</i>	
Una dosis única de antibiótico tópico se recomienda para la inserción de un tubo de drenaje timpánico.	B
Se recomienda profilaxis antibiótica intracámara para cirugía de cataratas.	A
Se recomienda profilaxis intraocular intracámara o intravítrea al término de la cirugía para lesiones oculares penetrantes (dependiendo de la extensión de la lesión y la presencia o ausencia de un cuerpo extraño intraocular).	B
No se recomienda el uso rutinario de dispositivos impregnados con antibiótico en neurocirugía.	C
No se recomienda el uso rutinario de catéteres venosos centrales impregnados con antibióticos.	A
<i>Tiempo de administración</i>	
Para procedimientos quirúrgicos, la profilaxis antibiótica endovenosa se debe administrar dentro de los 60 minutos previos a la incisión dérmica, y lo más cerca posible al momento de la incisión.	B
El encargado de administrar la profilaxis antibiótica endovenosa es el anestesiólogo y debe realizarlo en sala de operaciones. (Considerar los aspectos contenidos en el ítem “ <i>Duración de la profilaxis - específico para cirugías</i> ”)	Buena práctica clínica
En el caso de cesáreas, la profilaxis antibiótica se debe dar antes de la incisión dérmica para reducir complicaciones infecciosas maternas.	B
<i>Duración de la profilaxis – general</i>	
Se recomienda una dosis única de antibiótico con vida media suficientemente prolongada para estar activo durante la cirugía.	B
<i>Duración de la profilaxis - específico para cirugías</i>	
Se recomienda una dosis adicional intra-operatoria de antibiótico para cirugía cardíaca mayor de 4 horas, cuando se use un antibiótico con farmacocinética equivalente a cefazolina.	C
Se debe considerar hasta 24 horas de profilaxis antibiótica en las artroplastías.	B
Indicar dosis adicionales de antibiótico para una cirugía más extensa, o agentes de menor duración para mantener actividad durante la cirugía.	Buena práctica clínica
RIESGOS Y BENEFICIOS DE PROFILAXIS CON ANTIBIÓTICOS	

Recomendaciones	Fuerza y dirección de la recomendación
<i>Alergia a penicilina</i>	
En pacientes con antecedente de alergia a la penicilina hay que descartar que hayan tenido una reacción adversa no-inmunológica, (diarrea, vómitos, rash maculopapular no específico) o un episodio erróneamente atribuido al antibiótico (ej. ampicilina e infección por virus Epstein-Barr).	Buena práctica clínica
Pacientes con historia de anafilaxis, edema laríngeo, broncoespasmo, hipotensión, edema local, urticaria o rash inmediatamente después de terapia con penicilina están en mayor riesgo potencial de reacciones de sensibilidad inmediata a beta-lactámicos y no deberían recibir profilaxis con un antibiótico beta-lactámico.	C
Las políticas locales para profilaxis quirúrgica que recomienden beta-lactámicos como agentes de primera línea deben también recomendar alternativas para pacientes alérgicos a penicilinas o cefalosporinas.	Buena práctica clínica
<i>Colonización por bacterias multirresistentes</i>	
El ser portador de bacterias multirresistentes debe ser identificado como un riesgo potencial para infección de sitio operatorio en cirugías de alto riesgo (ej. implante ortopédico, válvula cardíaca, injerto o shunt vascular o by-pass coronario).	Buena práctica clínica
Ante sospecha de colonización por bacterias multirresistentes en pacientes programados para cirugía de alto riesgo, incluir las siguientes medidas: <ul style="list-style-type: none"> - Realizar evaluación con especialistas (infectólogo) o con el responsable de infecciones del establecimiento de salud - Tamizaje para los organismos relevantes - Cambiar el antibiótico de elección para profilaxis. 	Buena práctica clínica
Los pacientes portadores de MRSA deben llevar un curso de terapia de erradicación antes de cirugías de alto riesgo.	Buena práctica clínica
En casos que requieren profilaxis antibiótica, los pacientes portadores de MRSA programados para cirugía de alto riesgo deberán recibir un antibiótico con actividad para cepas locales de MRSA.	Buena práctica clínica
Considerar el uso de un glicopéptido para profilaxis antibiótica en pacientes de cirugía de alto riesgo que son portadores de MRSA.	A
<i>Pérdida sanguínea durante la cirugía</i>	
Ante pérdidas de volumen intraoperatoria significativa en adultos (> 1500 ml) considerar añadir una dosis de profilaxis antibiótica luego de la terapia de reemplazo de fluidos.	Buena práctica clínica

Recomendaciones	Fuerza y dirección de la recomendación
En caso de pérdidas de volumen intraoperatoria significativa en niños (25 ml/kg) considerar añadir una dosis de profilaxis antibiótica luego de la terapia de reemplazo de fluidos.	Buena práctica clínica
IMPLEMENTACIÓN DE LA GUÍA	
Para reducir la prolongación inapropiada de la profilaxis antibiótica quirúrgica, se debe utilizar formularios de prescripción específicos.	D
AUDITORÍA DE PRÁCTICAS ACTUALES	
Todos los aspectos de la profilaxis antibiótica, por ejemplo, cuando no se utiliza la profilaxis a pesar de recomendaciones, debe ser claramente reportados en la historia clínica.	Buena práctica clínica
Los protocolos locales deben indicar claramente dónde documentar la profilaxis antibiótica en la historia clínica (ej. la sección "dosis única" del registro de medicamentos, registro de anestesia, o historia clínica).	Buena práctica clínica
Registre el mínimo de datos que sirvan para facilitar la auditoría de la adecuada indicación de profilaxis antibiótica quirúrgica.	Buena práctica clínica
Se recomienda realizar auditorías en periodos cortos, a intervalos regulares, con retroalimentación de los partícipes del proceso.	D
Debe considerarse el uso de procesos estadísticos de control para lograr cambios efectivos.	Buena práctica clínica
Por motivos de auditoría, describir las infecciones de sitio operatorio de acuerdo a los criterios de la Normatividad Institucional vigente.	Buena práctica clínica
COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN	
Infecciones asociadas al cuidado de la salud	
Los profesionales de la salud deben proveer información adecuada a pacientes y proveedores de salud para incrementar el conocimiento y reducir la ansiedad en relación a ISQ.	Buena práctica clínica
Colonización por MRSA	
Los pacientes colonizados por MRSA u otros agentes multiresistentes deben recibir información sobre los riesgos asociados y sobre las modificaciones a los procedimientos que puedan minimizar estos riesgos.	Buena práctica clínica
Infección de sitio operatorio	
Todos los departamentos y servicios quirúrgicos deben tener hojas informativas sobre procedimientos quirúrgicos específicos, dirigidas a los pacientes.	Buena práctica clínica
Los profesionales de la salud deben informar y dar consejería al paciente sobre los riesgos y beneficios de la profilaxis antibiótica para reducir el riesgo de ISQ.	Buena práctica clínica

Recomendaciones	Fuerza y dirección de la recomendación
Los profesionales de la salud deben dar a los pacientes consejería e información sobre el cuidado de la herida operatoria y el monitoreo de signos de infección.	Buena práctica clínica
Se debe contar con hojas informativas locales.	Buena práctica clínica

7.2. Anexo N°2: Desarrollo metodológico

El desarrollo metodológico, la síntesis de la evidencia así como todos puntos señalados en el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica, aprobado con Resolución Ministerial 141-2015-MINSA Julio 2015 se encuentran en la Versión en Extenso y sus anexos de esta guía. Para revisar estos documentos dirigirse a la siguiente dirección electrónica:

http://www.essalud.gob.pe/ietsi/guias_pract_clini_farmacov_tecnov.html

A. Conformación del Grupo elaborador de guías (GEG)

La Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI, EsSalud, conformó el GEG mediante invitaciones a expertos en la metodología de elaboración de GPC y expertos clínicos en profilaxis antibiótica para prevención en procedimientos quirúrgicos. El GEG quedó conformado por los siguientes miembros:

- Expertos del Seguro Social de Salud
- Expertos Metodólogos
- Profesionales del IETSI

B. Declaración de conflictos de intereses

Los miembros del GEG firmaron una declaración de conflictos de intereses. Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés con relación a los temas descritos en el presente documento.

C. Formulación de Preguntas clínicas

El grupo elaborador consideró que las preguntas utilizadas en SIGN 104 son suficientes en cantidad y calidad para abordar la profilaxis antibiótica en pacientes que serán sometidos a un procedimiento quirúrgico. Las preguntas clínicas de la guía SIGN 104 fueron formuladas en formato PICO.

La GPC SIGN 104(9) presentó 28 preguntas clínicas:

Tabla N° 4: Preguntas Clínicas incluidas en la GPC

N°	Preguntas
<i>Factores de Riesgo para Infección de sitio quirúrgico (ISQ)</i>	
Pregunta 1	<p>¿Qué factores incrementan o disminuyen el riesgo de ISQ en pacientes recibiendo profilaxis antibiótica?</p> <p>Considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comorbilidades como diabetes, IMC elevado, discapacidades • Inmunosupresión • Infección del sitio quirúrgico • Antecedente de fumar • Hipotermia perioperativa • Hypo-oxigenación • Terapia temprana dirigida al objetivo

N°	Preguntas
<i>Beneficios y riesgos de profilaxis con antibióticos</i>	
Pregunta 2	a) ¿Cuál es la probabilidad que las personas con alergia a la penicilina sean alérgicas a Cefalosporinas? b) ¿Cuál es la mejor definición de alergia a la penicilina?
Pregunta 3	¿Cuál es la evidencia que la administración de profilaxis antibiótica durante la cirugía aumenta el riesgo de lo siguiente en el paciente?: Anafilaxia Diarrea inducida por antibióticos <i>Clostridium difficile</i>
Pregunta 4	¿Cuál es la evidencia que la administración de profilaxis antibiótica durante la cirugía aumenta las cepas resistentes a los antibióticos en la población general?
Pregunta 5	¿Cuál es la evidencia que los pacientes que presentan bacterias resistentes y que ingresan a cirugía aumenta la incidencia ISQ?
Pregunta 6	¿Existe evidencia que cambiar el antibiótico profiláctico, cuando es conocida la colonización de MRSA en pacientes que entran a cirugía, cambia el manejo de ISQ?
<i>Indicaciones para profilaxis antibiótica quirúrgica</i>	
Pregunta 7	¿Se recomienda la profilaxis antibiótica para prevenir ISQ en neurocirugía? <ul style="list-style-type: none"> • Craneotomía • CSF shunt espinal • Defectos del tubo neural • Monitores de presión intracraneal, drenajes e implantes ventriculares externos • Bombas de baclofeno • Estimuladores del nervio vagal • Estimuladores de la médula espinal • Estimuladores cerebrales profundos.
Pregunta 8	¿Se recomienda la profilaxis antibiótica para prevenir ISQ en cirugía oftálmica? <ul style="list-style-type: none"> • Catarata • Cataratas/Implante de lentes • Vitreoretinal • Plásticos oculares • Glaucoma • Corrección de estrabismo • Queratoplastias penetrantes • Lacrimal • Reparación primaria
Pregunta 9	¿Se recomienda profilaxis antibiótica para prevenir ISQ durante la cirugía oral y maxilofacial? <ul style="list-style-type: none"> • Trauma facial • Cirugía y prótesis de articulación temporomandibular • Ortognático.
Pregunta 10	¿Se recomienda profilaxis antibiótica para prevenir ISQ para la cirugía de oído, nariz y garganta? <ul style="list-style-type: none"> • Cabeza y cuello

N°	Preguntas
	<ul style="list-style-type: none"> • Oído • Nariz/seno • Amígdalas • Drenaje timpánico
Pregunta 11	<p>¿Se recomienda la profilaxis antibiótica para prevenir ISQ en cirugía de mama?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mastectomía • Biopsia • Biopsia de localización • Remodelado de mama • Reconstrucción mamaria
Pregunta 12	<p>¿Se recomienda la profilaxis antibiótica para prevenir ISQ en cirugía cardiotorácica?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserción de marcapasos cardíaco • Cirugía de corazón • Cirugía de revascularización coronaria • Cirugía de prótesis valvular • Resección pulmonar
Pregunta 13	<p>¿Se recomienda la profilaxis antibiótica para prevenir ISQ en cirugía gastrointestinal?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esófago • Hígado • Vesícula biliar • Conducto biliar • Páncreas • Bazo (no posterior a esplenectomía) • Gástrica • Intestino delgado • Apéndice • Colorrectal • Cirugía bariátrica (banda gástrica) • Ultrasonido endoscópico • Tubos de gastrostomía endoscópica percutánea • Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica • Procedimientos laparoscópicos
Pregunta 14	<p>¿Se recomienda la profilaxis antibiótica para prevenir ISQ en la reparación de hernia?</p> <ul style="list-style-type: none"> • incisional • inguinal • laparoscópica • abierta
Pregunta 15	<p>¿Se recomienda la profilaxis antibiótica para prevenir ISQ para cirugía urológica?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biopsia transrectal de próstata • Urolitiasis <ul style="list-style-type: none"> ○ Litotricia percutánea ○ Cálculos ureterales y de la vejiga ○ Litotricia de ondas de choque extracorporales • Resección transuretral de la próstata

N°	Preguntas
	<ul style="list-style-type: none"> • Resección transuretral del tumor de la vejiga • Implantes (prótesis, stents, bombas, teflón) • Nefrectomía radical • Cistectomía radical • Prostatectomía radical
Pregunta 16	<p>¿Se recomienda la profilaxis antibiótica para prevenir ISQ para Cirugía obstétrica y ginecológica?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cesárea (antes o después del clamp) • Histerectomía • Aborto provocado • Cinta transvaginal (incontinencia urinaria de esfuerzo) • Parto asistido • Desgarro perineal • Extracción de la placenta (manual)
Pregunta 17	<p>¿Se recomienda la profilaxis antibiótica para prevenir ISQ en cirugía ortopédica?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artroplastía primaria superior e inferior • Fijación de fractura abierta • Fijación de fractura cerrada • Reparación quirúrgica de fractura de cadera • Cirugía sin implante (electiva o de emergencia) • Cirugía con implante (artificial o injerto) (electiva o de emergencia) • Cirugía de tumor óseo
Pregunta 18	<p>¿Se recomienda la profilaxis antibiótica para prevenir ISQ en cirugía vascular?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amputación de miembros inferiores • Cirugía vascular (abdominal y miembro inferior) • Venas varicosas • Injertos vasculares • Cirugía arterovenosa
Pregunta 19	<p>¿Se recomienda la profilaxis antibiótica para prevenir ISQ durante procedimientos intervencionistas?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos radiológicos intervencionistas <ul style="list-style-type: none"> ○ Embolización de órganos sólidos ○ Procedimientos biliares percutáneos ○ Intervención urológica percutánea ○ Prótesis endovasculares • Inserción intravascular del catéter • Stents vasculares, colocación microespirales endovasculares • Stents coronarios
Pregunta 20	<p>¿Se recomienda la profilaxis antibiótica para prevenir ISQ en cirugía plástica?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cirugía de la piel facial, reconstrucción de tejidos blandos y cirugías estéticas • Cirugía plástica (implante o sin implante) • Cirugía de tejidos blandos de las manos.
Pregunta 21	<p>¿Se recomienda la profilaxis antibiótica para prevenir ISQ en cirugía pediátrica?</p>

N°	Preguntas
	<ul style="list-style-type: none"> • Neurocirugía • Labio leporino / paladar hendido • Cardiotorácica • Colostomía, estenosis de MACE (enema de continencia anormal de Malone) • Apéndice • Hernia • Hidroceles • Circuncisión • Hipospadias • Urológica (litotricia percutánea, cistoscopia, nefrectomía, pieloplastía)
Pregunta 22	¿Se debe usar profilaxis antibiótica para prevenir infecciones respiratorias, de tracto urinario, cateter y en torrente sanguíneo en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos?
Administración de profilaxis antibiótica	
Pregunta 23	<p>¿En pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos, cuáles de los siguientes antibióticos son más efectivos para prevenir la infección del sitio quirúrgico?</p> <p>Considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • beta-lactámicos, quinolonas, cefalosporinas, glicopéptidos • Colonización de MRSA.
Pregunta 24	¿Cuál es el momento óptimo para administrar antibióticos profilácticos para prevenir la ISQ?
Pregunta 25	¿En los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos las dosis múltiples o únicas de antibióticos son más efectivas en la prevención de la ISQ?
Pregunta 26	<p>¿Cuál es la evidencia que los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos por más de dos horas requieren una dosis adicional de antibiótico para prevenir la infección del sitio quirúrgico?</p> <p>Considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La vida media del antibiótico • Pérdida de líquidos/sangre
Pregunta 27	<p>¿En pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y recibiendo profilaxis antibiótica, cuál de las siguientes rutas es más eficaz para prevenir la infección del sitio quirúrgico?</p> <p>Considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endovenoso • Oral • Tópico (cemento óseo, malla, injertos, gotas para los oídos) • Rectal • Lavado intraperitoneal
Implementación de la guía	
Pregunta 28	¿Qué estrategias existen para aumentar la eficacia de la implementación de la guía?

D. Búsqueda y selección de Guías de Práctica Clínica

Para la búsqueda de Guías de Práctica Clínica se estableció una secuencia estandarizada a partir del ámbito y objetivo de la guía; se utilizaron los términos “surgical site infection” y “prevention” en los siguientes buscadores de Guías de Práctica Clínica:

- Tripdatabase
- National Guideline Clearinghouse
- New Zealand Clinical Guidelines Group
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- National Institute for Health Care Excellence (NICE)

Como segundo paso se hicieron búsquedas en Google y Google Scholar con los términos “surgical site infection y “clinical practice guidelines”. Como tercer paso se realizaron búsquedas usando los mismos términos en las páginas de la Guidelines International Network (GIN), Clinical Practice Guidelines of the American College of Physicians (ACP), Pubmed-MEDLINE, EMBASE, Scopus, the Web of Science y la biblioteca Cochrane (Anexo N°3). Finalmente, como cuarto paso los expertos clínicos del grupo fueron consultados acerca de GPC no publicadas.

Siguiendo los pasos descritos encontramos 6 GPCs(9-14) que cubren el tema de Profilaxis Antibiótica en Procedimientos Quirúrgicos. Durante la evaluación de la coincidencia con el tópico de la guía, se encontró que solo 4 guías coinciden en el tópico de profilaxis antibiótica. De estas 4 guías(9-12), se identificaron las guías del 2014 hacia adelante, seleccionando solo una 1 GPC (9) que cumpla con este criterio de selección

Los dos consultores procedieron a evaluar la GPC escogida en forma independiente utilizando el instrumento AGREE-II (<http://www.agreerust.org/agree-ii/>).

Luego de la discusión final entre los revisores, se calcularon los promedios de los dominios AGREE-II de cada guía según lo descrito en la normativa del MINS(15) y se obtuvo como resultado final que la GPC SIGN 104 alcanzó más del 60% en los dominios 1 alcance y objetivos y 3 rigor metodológico, alcanzando los estándares de calidad suficientes de acuerdo a AGREE-II.

Para profundizar en la estructura de la evaluación de las guías ver la versión en extenso de la guía.

E. Evaluación de la actualización de la GPC

El grupo elaborador consideró que la Guía SIGN 104(9) se encontraba lo suficientemente actualizada a la luz de los nuevos conocimientos en esta área específica, ya que desde que se publicó la guía SIGN 104 no se ha reportado una nueva tecnología que pueda cambiar las recomendaciones de esta guía.

F. Formulación de las Recomendaciones

Para el proceso de adopción de recomendaciones se respetó el íntegro de las recomendaciones formuladas en la Guía SIGN 104(9). Estas recomendaciones fueron evaluadas en reuniones sucesivas por el GEG para evaluar su pertinencia y aplicación al contexto peruano, específicamente al contexto de EsSalud. Las recomendaciones de esta guía, Guía SIGN 104(9), fueron formuladas según la guía SIGN 50 publicada el

2011(16). Estas recomendaciones fueron evaluadas en reuniones sucesivas por el GEG para evaluar su pertinencia, aceptabilidad y aplicabilidad a nuestra realidad, contextualizando las recomendaciones para su pertinencia en el contexto nacional. El GEG estableció que, basados en los criterios de aplicabilidad, aceptabilidad (Anexo N°6 de la norma IETSI) y factibilidad en el contexto nacional, sería oportuno la contextualización o adaptación de ciertas recomendaciones, con la finalidad de operacionalizar las recomendaciones a nuestro sistema sanitario.

El grupo elaborador encargado de la adopción de la presente guía consideró no modificar la valoración de la calidad de la evidencia que se realizó en la Guía de SIGN 104. La Guía contenía la evaluación de la calidad de la evidencia siguiendo los siguientes criterios:

Tabla N°5: Evaluación de calidad de evidencia para la guía SIGN 104

Guía de niveles de evidencia y grados de recomendaciones	
Niveles de Evidencia	
1 ⁺⁺ Revisiones sistemáticas de alta calidad, revisiones sistemáticas de Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o ECAs con un riesgo bajo de sesgo	
1 ⁺ Meta-análisis bien conducidos, revisiones sistemáticas o ECAs con bajo riesgo de sesgo	
1 ⁻ Meta-análisis, revisiones sistemáticas o ECAs con alto riesgo de sesgo	
2 ⁺⁺ Revisiones sistemáticas de gran calidad de estudios de cohorte o caso-control	
Estudios de cohorte o caso control de alta calidad con un riesgo bajo de confusores o sesgo y una alta probabilidad de una relación causal	
2 ⁺ Estudios de cohorte o caso-control bien conducidos con un bajo riesgo de confusores o sesgos y una moderada probabilidad de que la relación es causal	
2 ⁻ Estudio caso-control o de cohorte con un alto riesgo de confusores o sesgos y un riesgo significativo de que la relación no es causal	
3 Estudios no analíticos, como reporte de casos, serie de casos	
4 Opinión de expertos	
Grados de Recomendación	
<i>Nota: El grado de recomendación se relaciona con la fuerza de la evidencia en la que la recomendación se basa. No indica la importancia clínica de la recomendación.</i>	
A	Al menos un meta-análisis, revisión sistemática o ECAs calificado como 1 ⁺⁺ y aplicable directamente a la población objetivo; o Evidencia que consiste principalmente estudios calificados como 1 ⁺ , aplicable directamente a la población objetivo y demostrando consistencia de resultados de forma general
B	Evidencia que incluya estudios calificados como 2 ⁺ , aplicable directamente a la población objetivo y demostrando consistencia de resultados de forma general; o Evidencia extrapolable de los estudios calificados como 1 ⁺⁺ o 1 ⁺
C	Evidencia que incluya estudios calificados como 2 ⁺ , directamente aplicables a la población objetivo y demostrando consistencia de resultados de forma general; o Evidencia extrapolable de estudios calificados como 2 ⁺
D	Evidencia nivel 3 o 4; o Evidencia extrapolable de estudios calificados como 2 ⁺
Buenas Prácticas	
Buena Práctica recomendada basada en la experiencia clínica del grupo elaborador de la guía	

G. Validación

La metodología utilizada para este propósito fue en primer lugar exponer los objetivos y alcances de la guía, seguido de las preguntas y recomendaciones. En segundo lugar se procedió a abrir la discusión con preguntas y observaciones de los expertos las cuales fueron respondidas por el grupo expositor. En tercer lugar se procedió a sintetizar las observaciones que se consideraron puedan aportar a la guía. La validación se realizó con dos grupos; un grupo ampliado de expertos y los decisores. Debido a la naturaleza de la presente guía se consideró pertinente prescindir de la validación con pacientes, tratándose de una guía que estandariza un procedimiento netamente de ámbito médico.

H. Revisión externa

Debido a que esta es una guía adoptada, se prescindió de la revisión externa, ya que se realizó en la elaboración primaria de la Guía SIGN 104(9).

I. Actualización de la Guía

La presente guía tiene una validez de tres años, al acercarse el fin de ese período se procederá a evaluar si hay una nueva actualización de la guía, así como la evaluación de otras guías que cumplan los criterios para adopción de recomendaciones. Si esto no fuera posible, se realizará una revisión sistemática de la literatura para su actualización luego de la cual se decidirá si se actualiza la guía o se procede a realizar una nueva versión de acuerdo a la cantidad de información nueva que se encuentre.

7.3. Anexo N°3: Indicaciones recomendadas para profilaxis antibiótica para prevenir ISQs - Adultos

<i>Cirugía</i>		<i>Recomendación</i>
CABEZA Y CUELLO		
Intracraneal		
Craneotomía	A	Profilaxis antibiótica recomendada
Shunt o derivación cerebro-espinal	A	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía Espinal	A	Profilaxis antibiótica recomendada
Oftalmológica		
Cirugía de Cataratas	A	Profilaxis antibiotica altamente recomendada
Injerto corneal o glaucoma	B	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía lacrimal	C	Profilaxis antibiótica recomendada
Herida penetrante en ojo	B	Profilaxis antibiótica recomendada
Facial		
Reducción abierta y fijación interna de fracturas mandibulares compuestas	A	Profilaxis antibiótica recomendada
	A	La duración de los antibióticos no debe ser más de 24 horas
Procedimientos de injerto óseo intraoral	B	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía ortognática	A	Profilaxis antibiótica recomendada
	A	La duración de los antibióticos no debe ser más de 24 horas
	B	Se deben dar antibióticos de amplio espectro
Cirugía facial (limpia)	√	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía plástica facial (con implante)	√	Profilaxis antibiótica debe considerarse
Oído, nariz, garganta – benigna		
Cirugía de oído (limpia/ limpio-contaminada)	A	Profilaxis antibiótica no recomendada
Cirugía de rutina de nariz, senos y endoscopia de senos	A	Profilaxis antibiótica no recomendada
Septorinoplastia compleja (incluyendo implantes)	B	La duración de los antibióticos no debe ser más de 24 horas

<i>Cirugía</i>		<i>Recomendación</i>
Amigdalectomía	√	Profilaxis antibiótica no recomendada
Adenoidectomía (por curetaje)	A	Profilaxis antibiótica no recomendada
Drenaje timpánico	B	Profilaxis antibiótica recomendada (Dosis única de antibiótico tópico)
Cabeza y Cuello		
Cirugía de cabeza y cuello (limpia, benigna)	D	Profilaxis antibiótica no recomendada
Cirugía de cabeza y cuello (limpia, maligna, disección de cuello)	C	Profilaxis antibiótica debe considerarse
Cirugía de cabeza y cuello (contaminada/limpia-contaminada)	A	Profilaxis antibiótica recomendada
	C	La duración de los antibióticos no debe ser más de 24 horas
	D	Se debe considerar cobertura antibiótica de amplio espectro para organismos aerobios y anaerobios
TÓRAX		
Cirugía de cáncer de mama	A	Profilaxis antibiótica debe considerarse
Procedimientos de remodelación de mama	C	Profilaxis antibiótica debe considerarse
Cirugía de mama con implante (estético o reconstructivo)	C	Profilaxis antibiótica recomendada
Inserccción de marcapaso cardiaco	A	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía a corazón abierto	C	Profilaxis antibiótica recomendada
	C	La duración de los antibióticos no debe ser más de 48 horas
Resección pulmonar	A	Profilaxis antibiótica recomendada
GASTROINTESTINAL SUPERIOR		
Cirugía Esofágica	D	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía de estómago y duodenal	A	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía de bypass gástrico	D	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía de intestino delgado	D	Profilaxis antibiótica recomendada
HEPATOBILIAR		
Cirugía de conducto biliar	A	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía pancreática	B	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía hepática	B	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía de vesícula biliar (abierta)	A	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía de vesícula biliar (laparoscopia)	A	Profilaxis antibiotica no recomendada

Cirugía		Recomendación
	√	<p>Profilaxis antibi6tica debe considerarse en pacientes de alto riesgo</p> <p>Alto riesgo: colangiografía intraoperatoria, derrame biliar, conversi6n a laparotomía, pancreatitis/colecistitis aguda, ictericia, embarazo, inmunosupresi6n, inserci6n de implantes</p>
GASTROINTESTINAL INFERIOR		
Apendicectomía	A	Profilaxis antibi6tica altamente recomendada
Cirugía colo-rectal	A	Profilaxis antibi6tica altamente recomendada
ABDOMEN		
Reparaci6n de hernia (inguinal, femoral con o sin malla)	A	Profilaxis antibi6tica no recomendada
Reparaci6n de hernia (laparosc6pica con o sin malla)	B	Profilaxis antibi6tica no recomendada
Reparaci6n de hernia (incisional con o sin malla)	C	Profilaxis antibi6tica no recomendada
Cirugía abierta/laparosc6pica con malla (ej.: banda gástrica y rectoplexia)	B √	<p>Profilaxis antibi6tica no recomendada</p> <p>Profilaxis antibi6tica debe considerarse en pacientes de alto riesgo</p>
Procedimientos diagn6sticos endosc6picos	D	Profilaxis antibi6tica no recomendada
Procedimientos endosc6picos terapéuticos (colangiopancreatografía retr6grada endosc6pica y gastrostomía percutánea endosc6pica)	D	<p>Profilaxis antibi6tica debe considerarse en pacientes de alto riesgo</p> <p>Alto riesgo: pseudoquiste pancreático, inmunosupresi6n, drenaje biliar incompleto (ej.: colangiocarcinoma)</p>
Bazo		
Esplenectomía	√ √	<p>Profilaxis antibi6tica no recomendada</p> <p>Profilaxis antibi6tica debe considerarse en pacientes de alto riesgo</p> <p>Alto Riesgo: Inmunosupresi6n</p>
Ginecol6gica		
Histerectomía abdominal	A	Profilaxis antibi6tica recomendada
Histerectomía vaginal	A	Profilaxis antibi6tica recomendada
Cesárea	A	Profilaxis antibi6tica altamente recomendada

<i>Cirugía</i>		<i>Recomendación</i>
Parto asistido	A	Profilaxis antibiótica no recomendada
Desgarro perineal	D	Profilaxis antibiótica es recomendada para desgarros de 3er/4to grado que incluyan el esfínter anal/mucosa rectal
Extracción manual de la placenta	D	Profilaxis antibiótica debe considerarse
	D	Profilaxis antibiótica recomendada para pacientes con infección comprobada por clamidia o gonorrea
Aborto inducido	A	Profilaxis antibiótica altamente recomendada
Evacuación de pérdida incompleta	A	Profilaxis antibiótica no recomendada
Inserción de dispositivo intrauterino	A	Profilaxis antibiótica es no recomendada
Urogenital		
Biopsia transrectal de próstata	A	Profilaxis antibiótica recomendada
Litotricia por ondas de choque	A	Profilaxis antibiótica recomendada
Nefrolitotomía percutánea	B	Profilaxis antibiótica es recomendada para pacientes con piedras $\geq 20\text{mm}$ o con dilatación pielocalicial
	B	Se recomienda quinolona oral por una semana antes de la cirugía
Extracción/fragmentación endoscópica de piedras en ureter	B	Profilaxis antibiótica recomendada
Resección transuretral de la próstata	A	Profilaxis antibiótica es altamente recomendada
Resección transuretral de tumores de vejiga	D	Profilaxis antibiótica no recomendada
Cistectomía radical	√	Profilaxis antibiótica recomendada
EXTREMIDADES		
Artroplastía	B	Profilaxis antibiótica altamente recomendada
	B	Hasta 24 horas de profilaxis debe ser considerada
Fractura abierta	A	Profilaxis antibiótica altamente recomendada
Cirugía abierta con fractura cerrada	A	Profilaxis antibiótica altamente recomendada
Fractura de cadera	A	Profilaxis antibiótica altamente recomendada
Cirugía Ortopédica (sin implantes)	D	Profilaxis antibiótica no recomendada
Amputación de pierna	A	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía vascular (reconstrucción arterial abdominal y de pierna)	A	Profilaxis antibiótica recomendada

<i>Cirugía</i>		<i>Recomendación</i>
Cirugía de tejidos blandos de la mano	√	Profilaxis antibiótica debe considerarse
INTERVENCIONES NO-QUIRÚRGICAS		
Inserción de cateter intravascular	D	Profilaxis antibiótica no recomendada
<ul style="list-style-type: none"> ▪ cateter venoso central (CVC) no tunelado 	D	Profilaxis antibiótica no recomendada
<ul style="list-style-type: none"> ▪ CVC tunelado 	A	
GENERAL		
Procedimiento limpio-contaminado – donde no hay evidencia específica	D	Profilaxis antibiótica recomendada
Inserción de implante o prótesis – donde no hay evidencia específica	D	Profilaxis antibiótica recomendada

7.4. Anexo N°4: Indicaciones recomendadas para profilaxis antibiótica para prevenir ISQs – Niños

<i>Cirugía</i>		<i>Recomendación</i>
CABEZA Y CUELLO		
Intracraneal		
Craneotomía	B	Profilaxis antibiótica recomendada
Shunt o derivación cerebro-espinal	A	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía Espinal	B	Profilaxis antibiótica recomendada
Amigdalectomía	√	Profilaxis antibiótica no recomendada
Labio leporino y paladar hendido	√	Profilaxis antibiótica recomendada para reparaciones mayores de paladar hendido
Adenoidectomía (por curetaje)	A	Profilaxis antibiótica no recomendada
Drenaje timpánico	B	Profilaxis antibiótica recomendada (Dosis única de antibiótico tópico)
TORAX		
Cirugía a corazón abierto	D	Profilaxis antibiótica recomendada
Procedimientos cerrados cardiacos (limpios)	√	Profilaxis antibiótica no recomendada
Cardiología intervencionista para implantación de cateter	√	Profilaxis antibiótica altamente recomendada
GASTROINTESTINAL		
Apendicectomía	A	Profilaxis antibiótica altamente recomendada
Cirugía colo-rectal	B	Profilaxis antibiótica altamente recomendada
Inserción de gastrotomía endoscópica percutánea (PEG)	B	Profilaxis antibiótica recomendada
Esplenectomía	√	Profilaxis antibiótica no recomendada
UROGENITAL		
Circuncisión (electivo rutina)	√	Profilaxis antibiótica no recomendada
Reparación de hipospadias	B	Cuando se inserta un cateter urinario, la profilaxis antibiótica debe considerarse hasta que se retire el cateter
Reparación de hidrocele/hernia	C	Profilaxis antibiótica no recomendada
Litotricia por ondas de choque	B	Profilaxis antibiótica recomendada
Nefrolitotomía percutánea	C	Profilaxis antibiótica es recomendada
Extracción/fragmentación endoscópica de piedras en ureter	C	Profilaxis antibiótica es recomendada
Cistoscopia	√	Profilaxis antibiótica no recomendada Profilaxis antibiótica debe considerarse en gran riesgo de infeccion urinaria

<i>Cirugía</i>		<i>Recomendación</i>
	√	
Nefrectomía	√	Profilaxis antibiótica no recomendada
Pieloplastía	√	Profilaxis antibiótica recomendada
Cirugía para reflujo vesicoureteral	√	Profilaxis antibiótica recomendada
INTERVENCIONES NO-QUIRÚRGICAS		
Inserción de cateter intravascular	D	Profilaxis antibiótica no recomendada
<ul style="list-style-type: none"> ▪ cateter venoso central (CVC) no tunelado 	D	Profilaxis antibiotica no recomendada
<ul style="list-style-type: none"> ▪ CVC tunelado 	A	
GENERAL		
Procedimiento limpio-contaminado – donde no hay evidencia específica	D	Profilaxis antibiótica recomendada
Inserción de implante o protesis – donde no hay evidencia específica	D	Profilaxis antibiótica recomendada

7.5. Anexo N°5: Dosis única recomendada para antibióticos más comunes usados en profilaxis para prevenir ISQs ((Adaptado de Bratzler D, et al (10))

Antibiótico	Dosis Recomendada		Vida media en adultos con función renal normal, en horas	Intervalo recomendado para redosificación (desde el inicio de la dosis antes de la operación), en horas
	Adulto	Pediatrico		
Ampicilina-sulbactam	3g (ampicilina 2g/sulbactam 1g)	50mg/kg de ampicilina	0.8-1.3	2
Aztreonam	2g	30mg/kg	1.3-2.4	4
Cefazolina	2g, 3g para pacientes que pesan más de 120kg	30mg/kg	1.2-2.2	4
Ciprofloxacino	400mg	10mg/kg	3-7	NA
Clindamicina	900mg	10mg/kg	2-4	6
Fluconazol	400mg	6mg/kg	30	NA
Gentamicina	5mg/kg (una dosis)	2.5mg/kg	2-3	NA
Metronidazol	500mg	15mg/kg Neonato que pesan menos de 1200g deben recibir una dosis de 7.5mg/kg	6-8	NA
Piperacilina-tazobactam	3.375	Infantes 2-9 mes: 80mg/kg del componente piperacilina Niños mas de 9 meses y menos de 40kg: 100mg/kg del componente piperacilina	0.7-1.2	2
Vancomicina	15mg/kg	15mg/kg	4-8	NA

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infection control and hospital epidemiology*. 1992;13(10):606-8.
2. Vigilancia de las infecciones asociadas a la atención de salud en EsSalud, N° 16 -GCPs-ESSALUD-2016 (2017).
3. Leaper D, Ousey K. Evidence update on prevention of surgical site infection. *Current opinion in infectious diseases*. 2015;28(2):158-63.
4. Lewis SS, Moehring RW, Chen LF, Sexton DJ, Anderson DJ. Assessing the relative burden of hospital-acquired infections in a network of community hospitals. *Infection control and hospital epidemiology*. 2013;34(11):1229-30.
5. Najjar PA, Smink DS. Prophylactic antibiotics and prevention of surgical site infections. *The Surgical clinics of North America*. 2015;95(2):269-83.
6. Hidalgo LF, Marroquín JE, Antigoni J, Samalvides F. Prevalencia de infecciones hospitalarias en un hospital peruano de nivel IV, en el año 2008. *Revista Medica Herediana*. 2011;22(2):76-81.
7. Murga Valdéz MA. Infección de sitio operatorio en pacientes obesas y no obesas sometidas a Histerectomía vaginal en el servicio de ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. 2009.
8. Avalos Chicata JM. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) como Índice de riesgo en la predicción de infección del sitio quirúrgico en pacientes apendicectomizados. Hospital Regional Docente de Trujillo. 2013.
9. SIGN. SIGN 104 • Antibiotic prophylaxis in surgery. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2014.
10. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists*. 2013;70(3):195-283.
11. National Guideline C. Surgical site infection: prevention and treatment of surgical site infection. 2008.
12. Health Nif, Excellence C. Surgical site infection: prevention and treatment of surgical site infection: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2008.
13. Khashab MA, Chithadi KV, Acosta RD, Bruining DH, Chandrasekhara V, Eloubeidi MA, et al. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2015;81(1):81-9.
14. Shaffer WO, Baisden JL, Fernand R, Matz PG. An evidence-based clinical guideline for antibiotic prophylaxis in spine surgery. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*. 2013;13(10):1387-92.
15. MINSAs. Documento Técnico: "Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica". Lima, Perú: Ministerio de Salud. Dirección General de Salud de las Personas; 2015. p. 1-53.
16. SIGN. SIGN 50 • A guideline developer's handbook Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2011.