



Protocolo

Análisis de la adecuación de la profilaxis antibiótica en procedimientos quirúrgicos en España. Protocolo del estudio ProA-Q



Ana Belén Guisado-Gil^{a,b,c}, José María Gutiérrez-Urbón^d, Almudena Ribed-Sánchez^e,
Sonia Luque-Pardos^f, Abraham Sánchez-Cadena^g, Beatriz Mejuto^h, Didiana Jaramillo-Ruiz^{a,i,*},
Germán Peñalva^{b,c} y José Miguel Cisneros^{b,c}

^a Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

^b Unidad Clínica de Enfermedades Infecciosas, Microbiología y Parasitología, Instituto de Biomedicina de Sevilla, Hospital Universitario Virgen del Rocío/CSIC/Universidad de Sevilla, Sevilla, España

^c Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Infecciosas, Madrid, España

^d Servicio de Farmacia, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, La Coruña, España

^e Servicio de Farmacia, Hospital Gregorio Marañón, Madrid, España

^f Servicio de Farmacia, Hospital del Mar, Barcelona, España

^g Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España

^h Servicio de Farmacia, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, España

ⁱ Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla, Sevilla, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 8 de febrero de 2023

Aceptado el 3 de mayo de 2023

On-line el 7 June 2023

Palabras clave:

Profilaxis antibiótica

Programas de optimización del uso de antimicrobianos

Indicadores de calidad asistencial

Agentes antiinfecciosos

Cirugía

R E S U M E N

La profilaxis antibiótica quirúrgica es una de las medidas más útiles para la prevención de la infección de la herida quirúrgica.

Objetivo: el objetivo de este proyecto es evaluar la adecuación del uso de profilaxis antibiótica en procedimientos quirúrgicos realizados en centros hospitalarios españoles, tanto de forma global como en función del tipo de cirugía realizada.

Metodología: para ello, se ha diseñado un estudio observacional, retrospectivo, transversal y multicéntrico, donde se recopilarán todas aquellas variables que permitan evaluar la adecuación de la profilaxis antibiótica quirúrgica mediante la comparación del tratamiento prescrito, las recomendaciones recogidas en las guías locales y el documento de consenso de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica y la Asociación Española de Cirujanos. Se tendrán en cuenta la indicación, elección del antimicrobiano, dosis, vía de administración y tiempo de infusión, momento de la administración de la primera dosis, redosificación y la duración de la profilaxis. La muestra estará constituida por pacientes que hayan sido intervenidos de forma programada o urgente, en régimen de hospitalización o ambulatorio, en centros hospitalarios de España. Se ha establecido un tamaño muestral de 2.335 pacientes para estimar con una confianza del 95% y una potencia del 80%, un porcentaje de adecuación que se espera esté en torno al 70%. Las diferencias entre las variables se analizarán mediante la prueba t-Student, U de Mann-Whitney, el test Chi² o test de Fisher, según proceda. El grado de concordancia entre la profilaxis antibiótica recomendada por las guías de los distintos hospitales y la recomendada en la literatura se analizará mediante el cálculo del indicador Kappa de Cohen. Con el fin de identificar posibles factores que puedan asociarse con diferencias en la adecuación de uso de profilaxis antibiótica, se llevará a cabo un análisis de regresión logística binario y mediante modelos lineales mixtos generalizados.

Discusión: los resultados de este proyecto nos permitirán poner el foco en determinadas áreas quirúrgicas con mayor porcentaje de inadecuación de tratamientos, detectar puntos clave de actuación y dirigir las futuras estrategias de los programas de optimización del uso de antimicrobianos en el ámbito de la profilaxis antibiótica.

© 2023 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: didiana.jaramillo@juntadeandalucia.es (D. Jaramillo-Ruiz).

Analysis of the appropriateness of antibiotic prophylaxis in surgical procedures in Spain. Protocol for the "ProA-Q" study

A B S T R A C T

Keywords:

Antibiotic prophylaxis
Antimicrobial stewardship
Quality indicators healthcare
Anti-infective agents
General Surgery

Surgical antibiotic prophylaxis is one of the most useful measures to prevent surgical wound infection.

Objective: The aim of this project is to evaluate the appropriateness of the use of antibiotic prophylaxis in surgical procedures performed in Spanish hospitals, both globally and according to the type of surgery performed.

Method: For this purpose, an observational, retrospective, cross-sectional and multicenter study has been designed to collect all the variables that allow the evaluation of the appropriateness of surgical antibiotic prophylaxis by comparing the prescribed treatment, the recommendations included in the local guidelines and the consensus document of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology and the Spanish Association of Surgeons. Indication, choice of antimicrobial, dose, route and duration of administration, timing, re-dosing and duration of the prophylaxis will be taken into account. The sample will consist of patients who underwent scheduled or emergency surgery, either as inpatients or outpatients, in hospitals in Spain. A sample size of 2,335 patients has been established to estimate, with 95% confidence and 80% power, a percentage of appropriateness that is expected to be around 70%. Differences between variables will be analyzed using Student's t-test, Mann-Whitney U test, Chi-square test, or Fisher's test, as appropriate. The degree of agreement between the antibiotic prophylaxis recommended by the guidelines of the different hospitals and that recommended in the literature will be analyzed by calculating the Cohen's kappa indicator. Binary logistic regression analysis using generalized linear mixed models will be performed to identify possible factors associated with differences in the appropriateness of antibiotic prophylaxis.

Discussion: The results of this clinical study will allow us to focus on specific surgical areas with higher rates of inappropriateness, identify key points of action and guide future strategies for antimicrobial stewardship programs in the area of antibiotic prophylaxis.

© 2023 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La profilaxis antibiótica quirúrgica consiste en la administración sistémica perioperatoria de antibióticos que se inicia antes de la cirugía. Es una de las medidas más útiles para la prevención de la infección de la herida quirúrgica con una eficacia que oscila entre el 18 y el 81%, dependiendo del tipo de intervención^{1,2}. Desde el año 2002 disponemos de recomendaciones para la prescripción de la profilaxis antibiótica en España. Estas recomendaciones han sido actualizadas recientemente por la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y la Asociación Española de Cirujanos (AEC)³, adaptando los protocolos de prescripción a cada tipo de intervención quirúrgica y a la epidemiología actual.

La profilaxis antibiótica empleada no solo debe ser activa frente a los patógenos que más frecuentemente causan infección, sino que también debe ser correcta en su dosificación, vía y momento de la administración y duración. Por el contrario, el uso inadecuado de la profilaxis antibiótica puede incrementar el riesgo de infección, de toxicidad y generar resistencias bacterianas³.

Actualmente, el 72% de los hospitales españoles desarrolla alguna iniciativa para la optimización del uso de los antibióticos tanto en tratamiento como en profilaxis⁴. En el 40% de los casos, estas iniciativas están incluidas dentro de un Programa de Optimización del uso de Antimicrobianos (PROA). La monitorización de los indicadores de consumo y calidad de prescripción de antimicrobianos es una estrategia fundamental de los PROA que permite detectar diferencias en los patrones de utilización, entre los servicios de un mismo centro y entre distintos centros, a lo largo del tiempo⁵.

Estudios previos han analizado la adecuación de la profilaxis antibiótica en distintos ámbitos^{6–11}. En España, según los resultados de un estudio realizado en 14 hospitales de la comunidad de Madrid, el porcentaje de profilaxis quirúrgicas adecuadas fue del 72,5%, siendo la duración la causa más frecuente de inadecuación¹². Un segundo estudio realizado en el Complejo Hospitalario Universitario A Coruña mostró una tasa de adecuación global alta, de entre el 83 y el 98%. El menor porcentaje de adecuación se obtuvo en el momento de la

administración de la primera dosis y en la duración, con porcentajes que oscilaron entre el 72 y el 85%, respectivamente¹³.

La monitorización del uso de los antimicrobianos en la profilaxis quirúrgica es de vital importancia para asegurar la administración de pautas de profilaxis adecuadas y evitar infecciones de la herida quirúrgica. No obstante, en España no se dispone de datos sobre la evaluación de la adecuación de la profilaxis antibiótica a nivel nacional.

Se presenta el protocolo del estudio ProA-Q, un estudio observacional cuyo objetivo es evaluar la adecuación del uso de profilaxis antibiótica en procedimientos quirúrgicos realizados en centros hospitalarios españoles, tanto de forma global como en función del tipo de cirugía realizada.

Metodología

Diseño

Estudio observacional, retrospectivo, transversal y multicéntrico.

Población diana

Pacientes adultos y pediátricos intervenidos mediante cirugía electiva o urgente, en régimen de hospitalización o ambulatorio, en centros hospitalarios en España.

Criterios de inclusión

Pacientes que hayan sido intervenidos de forma programada o urgente, en régimen de hospitalización o ambulatorio, en centros hospitalarios españoles y en las siguientes áreas quirúrgicas: angiología y cirugía vascular, cirugía cardíaca, cirugía general y digestiva, cirugía maxilofacial, cirugía pediátrica, cirugía torácica, ginecología y obstetricia, neurocirugía, otorrinolaringología, traumatología y urología.

Criterios de exclusión

Pacientes que hayan requerido cirugías oftalmológicas, cirugías dermatológicas y plásticas, y cirugías para implantación de catéteres vasculares centrales, en las que la administración de profilaxis antibiótica quirúrgica por vía sistémica es muy infrecuente.

Centros

En el estudio participarán centros hospitalarios españoles. Se incluye la lista preliminar de centros participantes en la tabla S1 del material suplementario.

Reclutamiento

El equipo investigador asignará a cada centro participante el número de pacientes a incluir por cada área quirúrgica y en función del tamaño del centro. El corte transversal se realizará el día que cada centro elija durante la semana asignada por el equipo investigador con las siguientes consideraciones:

- Los centros que no alcancen el número asignado de pacientes durante el día del corte transversal podrán seguir incluyendo pacientes durante un máximo de 4 días, consecutivos a partir del primer día del corte transversal.
- Los centros donde el número de pacientes que hayan sido intervenidos durante el día del corte transversal supere el número asignado al centro, incluirán a los pacientes según el orden en el que entraron a quirófano.

Variables

Variables descriptivas

- Sociodemográficas: fecha de nacimiento y sexo.
- Antropométricas y clínicas: peso, talla, área/servicio quirúrgico, tipo de procedimiento (programado o urgente), tipo de cirugía, régimen

- (hospitalización o ambulatorio), fecha y hora del procedimiento, antecedentes de alergia a antimicrobianos, antecedentes de infección o colonización por bacterias multirresistentes (*Staphylococcus aureus* resistente a metilina y bacterias gramnegativas multirresistentes) en el último año y función renal (valor de aclaramiento de creatinina).
- Relacionadas con la profilaxis antibiótica: antimicrobiano profiláctico, dosis, vía de administración y duración de la infusión (si vía intravenosa), momento de la administración de la primera dosis que puedan justificar la necesidad de administrar una segunda dosis de antibiótico profiláctico, administración de una segunda dosis intraoperatoria y duración de la profilaxis antibiótica.
- Relacionadas con las guías o protocolos locales y el documento de consenso SEIMC/AEC sobre la profilaxis antibiótica quirúrgica³: recomendación o no de profilaxis antibiótica, antimicrobiano recomendado, dosis, vía de administración y duración de la infusión, momento de la administración de la primera dosis, momento de la administración de la segunda dosis intraoperatoria y duración recomendada de la profilaxis antibiótica.

Variable resultado

Evaluación de la adecuación en base a la indicación, antimicrobiano elegido, dosis, vía de administración y duración de la infusión, momento de la administración de la primera dosis, segunda dosis intraoperatoria y duración de la profilaxis antibiótica (tabla 1).

Para cada ítem, se asignará la valoración de «adecuado» si la prescripción médica y la recomendación coinciden, «inadecuado» si la prescripción médica y la recomendación no coinciden y «no valorable» si no se dispone de información suficiente para evaluar la adecuación.

A efectos de la evaluación global, se considerarán como adecuadas las profilaxis antibióticas que cumplan con todas las recomendaciones en cuanto a indicación, antimicrobiano, dosis, vía de administración y duración de la infusión, momento de la administración de la primera dosis, segunda dosis intraoperatoria y duración de la profilaxis antibiótica.

Tabla 1
Valoración de la adecuación

Variable	Valoración		
Indicación de la profilaxis	Adecuada	Inadecuada por exceso: profilaxis no indicada y administrada Inadecuada por defecto: profilaxis indicada y no administrada	No valorable
Antimicrobiano	Adecuada	Inadecuada por exceso: antimicrobiano distinto al recomendado, pero cubre los microorganismos esperables Inadecuada por defecto: antimicrobiano distinto al recomendado y no cubre los microorganismos esperables	No valorable
Dosis, vía de administración y duración de la infusión	Adecuada: dosis, vía de administración y tiempo de infusión (si vía intravenosa) adecuadas	Inadecuada: no se ajusta a lo anterior	No valorable
Momento de la administración de la primera dosis	Adecuada: de 15 a 60 minutos antes de la incisión quirúrgica o hasta 2 horas antes en los antibióticos que requieren tiempos de infusión largos o tienen semivida larga	Inadecuada: no se ajusta a lo anterior	No valorable
Segunda dosis intraoperatoria ^a	Adecuada	Inadecuada	No valorable
Duración de la profilaxis	Adecuada	Inadecuada por exceso Inadecuada por defecto	No valorable

^a Solo si se requiere por duración de la intervención (>2 veces la vida media del antibiótico en pacientes sin alteración significativa de la función renal) o pérdida masiva de sangre (> 1.500 ml en adultos o 25 ml/kg en los niños).

La evaluación de la adecuación del uso de la profilaxis antibiótica se realizará por parte del farmacéutico de forma consensuada con un médico especialista en anestesia o cirugía y/o un médico experto en enfermedades infecciosas que pertenezcan al PROA del centro, mediante la comparación del tratamiento prescrito y las recomendaciones recogidas en las guías locales de profilaxis antibiótica quirúrgica de cada centro. De la misma forma, este análisis se realizará tomando como referencia el documento de consenso SEIMC/AEC sobre la profilaxis antibiótica en la cirugía³. Los centros participantes que carezcan de guías locales de profilaxis antibiótica solamente realizarán la evaluación con el documento de consenso SEIMC/AEC³.

Comunicación de efectos adversos a medicamentos

Las reacciones adversas a medicamentos serán notificadas al Centro Regional de Farmacovigilancia empleando la tarjeta amarilla o a través de la web www.notificaRAM.es.

Fuentes de datos

Los datos serán tomados por el farmacéutico de la historia clínica electrónica de los pacientes, módulos de prescripción electrónica intrahospitalaria y registros de quirófano de forma retrospectiva.

Tamaño muestral

Para el cálculo de la muestra se tuvieron en cuenta los datos proporcionados por el Ministerio de Sanidad en el año 2019 donde se realizaron 2.428.316 intervenciones quirúrgicas en los hospitales del Sistema Nacional de Salud, excluyendo las cirugías oftalmológicas, dermatológicas y plásticas. Lo que supone aproximadamente 202.360 cirugías al mes y 46.698 intervenciones a la semana. Además, se consideraron los datos de estudios previos, donde aproximadamente el 70% de las prescripciones de antimicrobianos en profilaxis quirúrgica fueron adecuadas¹².

Con estos datos, debido al carácter multicéntrico del estudio y a las diferencias en la frecuencia de las intervenciones dentro de cada área quirúrgica, se ha estimado un tamaño muestral mínimo de 2.335 pacientes para alcanzar el objetivo de estimación poblacional, considerando un mínimo de 50 centros, una confianza del 95% y una potencia estadística del 80%.

La distribución del tamaño muestral por área quirúrgica se muestra en la tabla S2 del material suplementario.

Recogida y gestión de datos

La recogida y almacenamiento de los datos se realizará en una base de datos electrónica mediante el software REDCap (*Research Electronic Data Capture*). Los datos serán introducidos de forma anonimizada mediante la asignación de un código específico, garantizando la confidencialidad de los datos de todos los pacientes incluidos en el estudio y asegurando el cumplimiento de la normativa de la ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Periodo de estudio

La evaluación de la adecuación junto con la recogida de los datos del estudio se realizará dentro de los 10 días naturales desde la obtención de las autorizaciones de los centros participantes. Se espera la publicación de los resultados en el segundo semestre de 2023.

Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo, en el que las variables continuas se presentarán mediante medidas de tendencia central (media, mediana), dispersión y posición; y las variables cualitativas, mediante distribución de frecuencias y porcentajes.

Las diferencias entre variables cuantitativas continuas de grupos independientes se analizarán mediante la prueba t-Student o la correspondiente prueba de U de Mann-Whitney en el caso no paramétrico. Para el análisis de asociación entre las variables cualitativas se aplicará el test Chi² o test exacto de Fisher. El grado de concordancia entre la profilaxis antibiótica recomendada por las guías de los distintos hospitales y la recomendada en la literatura para cada tipo de procedimiento quirúrgico se analizará mediante el cálculo del indicador Kappa de Cohen.

Se llevará a cabo un análisis de regresión logística binario (univariante y multivariante) con el fin de detectar características del paciente, centro y área o tipo de procedimiento quirúrgico (variables independientes) que puedan estar relacionadas con la adecuación de la profilaxis antibiótica (variable dependiente). Adicionalmente, mediante modelos lineales mixtos generalizados se evaluará el efecto *cluster* de la variable hospital.

Se realizarán análisis de 2 colas y se considerarán estadísticamente significativos los valores p inferiores a 0,05. Se empleará el software estadístico IBM SPSS 25.0 y el paquete estadístico R.

Discusión

El estudio ProA-Q se presenta como un proyecto de investigación clínica que pretende cubrir una necesidad de información en el ámbito del uso de los antimicrobianos y los PROA. Dos estudios previos realizados en centros españoles mostraron tasas de adecuación global de profilaxis antibiótica quirúrgica por encima del 70%. Uno de ellos se realizó en un único centro, mientras que el otro se llevó a cabo en varios centros de la misma comunidad autónoma, lo que limita la generalización de sus resultados a otros centros y poblaciones^{12,13}. Recientemente, el estudio PAUSATE, en el que han participado 103 hospitales españoles, ha analizado la prevalencia y adecuación del uso de los antimicrobianos. Sus resultados reflejan que el 45% de las prescripciones de antimicrobianos son mejorables y el 19% inadecuadas, sin que pueda conocerse qué porcentaje de adecuación presentó el uso de antimicrobianos en la profilaxis¹⁴.

Alcanzar un tamaño muestral adecuado que permita la inferencia estadística y la extracción de conclusiones definitivas requiere de un gran esfuerzo por parte de los investigadores. En este sentido, las redes de investigación nacionales e internacionales, así como las sociedades científicas pueden aportar el apoyo y la infraestructura que requieren los estudios multicéntricos¹⁵. En nuestro caso, la difusión del proyecto a través de los medios de comunicación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha permitido incluir más de 100 centros de gestión pública y privada, de 16 comunidades autónomas. Por otra parte, la realización de estudios con el objetivo de mejorar el uso de los antimicrobianos y la profilaxis antibiótica en las poblaciones comúnmente excluidas de los ensayos clínicos es una de las prioridades de la investigación en PROA¹⁶. Nuestra propuesta de incluir la evaluación de la adecuación de la profilaxis en la cirugía pediátrica intenta cumplir ese propósito.

La tasa de adecuación de la profilaxis antibiótica, variable principal de este estudio, es uno de los indicadores de proceso más reconocidos dentro de los PROA. Este indicador es especialmente importante a la hora de analizar el grado de implementación de estrategias promovidas por los equipos PROA y su mantenimiento a largo plazo. La evaluación de la calidad de la prescripción requiere un análisis individualizado de los casos, por lo que es mucho menos frecuente y se ve limitada por la

elevada carga de trabajo que supone y por la falta de estandarización⁵. El uso de metodología estandarizada y la evaluación de la adecuación en base al documento de consenso SEIMC/AEC³, que permitirá también valorar la concordancia entre los protocolos locales y la evidencia actualizada, son otras de las fortalezas de este estudio. Además, con la formación de equipos locales multidisciplinares, compuestos por profesionales de diversas especialidades expertos en PROA, pretendemos garantizar el éxito del reclutamiento y reducir la subjetividad propia de la evaluación de la calidad de las prescripciones.

Sin embargo, este estudio no está exento de limitaciones. Según las recomendaciones actuales sobre el diseño de estudios en el ámbito de los PROA, los indicadores de proceso deben acompañarse de indicadores clínicos y microbiológicos que nos informen sobre el impacto en el paciente de la estrategia evaluada¹⁷. De acuerdo con publicaciones previas, la eficacia de la profilaxis antibiótica en la prevención de las infecciones del lecho quirúrgico es variable según el tipo de cirugía^{18,19}. Esta junto con el pincelado con clorhexidina alcohólica al 2%, la eliminación correcta del vello y el mantenimiento de la normotermia y de la normoglucemia se consideran las principales medidas preventivas de la infección quirúrgica¹⁸. Por tanto, la profilaxis antibiótica correcta es una de las medidas recomendadas para reducir el riesgo de infección relacionada con la cirugía, pero no la única, por lo que no se puede establecer una relación inequívoca y libre de sesgo que nos permita extraer conclusiones robustas del análisis de variables clínicas en este estudio. Futuros estudios que consideren todas estas variables podrían analizar su efecto en la tasa de infección de herida quirúrgica. Por otro lado, la participación voluntaria de los centros genera un potencial sesgo de selección, si tenemos en cuenta que posiblemente los centros con mayor motivación por el uso adecuado de los antimicrobianos son los que se habrán ofrecido a participar en el estudio. Sin embargo, esta limitación quedará en gran medida controlada por el elevado número de centros participantes.

En conclusión, los resultados de este proyecto nos permitirán conocer la tasa de adecuación de la profilaxis antibiótica en centros hospitalarios españoles, tanto a nivel global como por área quirúrgica, y brindará información relevante para detectar puntos clave de actuación y promover estrategias a nivel local y nacional dentro de los PROA. Las deficiencias detectadas serán susceptibles de ser abordadas con el desarrollo de nuevos procedimientos de trabajo, el desarrollo de nuevas tecnologías, *softwares* educativos, módulos de explotación de datos y otras herramientas con potencialidad para el registro y explotación industrial.

Financiación

Este estudio ha sido financiado por la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (FEFH) en la Convocatoria de Ayudas a los Grupos de Trabajo 2022–23. Ana Belén Guisado-Gil recibe financiación del Subprograma Juan Rodés, Instituto de Salud Carlos III, Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa, Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, Spain (JR21/00017).

Declaración de autoría

Todos los autores han participado en la concepción y el diseño del trabajo. Ana Belén Guisado-Gil y Didiana Jaramillo fueron las responsables de la redacción del manuscrito. José María Gutiérrez-Urbón, Almudena Ribed-Sánchez, Sonia Luque-Pardos, Abraham Sánchez-Cadena, Beatriz Mejuto, Germán Peñalva y José Miguel Cisneros realizaron la revisión crítica del texto. Todos los autores han aprobado la versión final para su publicación.

Agradecimientos

Los autores agradecen el apoyo brindado por la SEFH, el grupo de trabajo Atención Farmacéutica en Enfermedades Infecciosas (grupo

AFInf), el grupo de trabajo Farmacéuticos Especialistas en el paciente quirúrgico (grupo Faquir) de la SEFH y a los centros participantes.

Responsabilidades éticas

Este estudio se realizará de acuerdo con el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Se cumplirán los principios de buenas prácticas clínicas y la Declaración de Helsinki. El estudio ha sido aprobado por el CEIm Provincial de Sevilla (España) el día 12 de enero de 2023 (código del promotor: ProA-Q, Código del CEIm: 1654-N-22). Debido a las características del estudio, el CEIm aprobó la solicitud de exención del consentimiento informado.

Conflicto de intereses

Sin conflicto de intereses.

Appendix A. Dato suplementario

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.farma.2023.05.002>.

Bibliografía

- Sociedad Española de Medicina Preventiva y Salud Pública e Higiene. Proyecto Infección Quirúrgica Zero [Internet]. Madrid: Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2017 [consultado 7 Feb 2023]. Disponible en: <https://infeccionquirurgicazero.es/images/stories/recursos/protocolo/2017/3-1-17-documento-Protocolo-IQZ.pdf>.
- Plan Nacional Resistencia Antibióticos. Prevenir la infección del lugar quirúrgico [Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); 2018 [consultado 7 Feb 2023]. Disponible en: <https://www.resistenciaantibioticos.es/es/publicaciones/programa-para-prevenir-la-infeccion-en-el-lugar-quirurgico>.
- Del Toro López MD, Arias Díaz J, Balibrea JM, Benito N, Canut Blasco A, Esteve E, et al. Executive summary of the Consensus Document of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (SEIMC) and of the Spanish Association of Surgeons (AEC) in antibiotic prophylaxis in surgery. *Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed)*. 2021;39(1):29–40. doi: [10.1016/j.eimc.2020.02.017](https://doi.org/10.1016/j.eimc.2020.02.017).
- Plan Nacional Resistencia Antibióticos. Informe Anual Plan nacional frente a la resistencia a los antibióticos (PRAN) 2019–2020 [Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); 2020 [consultado 7 Feb 2023]. Disponible en: <https://www.resistenciaantibioticos.es/es/publicaciones/informe-anual-2019-2020-plan-nacional-frente-la-resistencia-los-antibioticos>.
- Rodríguez-Baño J, Paño-Pardo JR, Alvarez-Rocha L, Asensio A, Calbo E, Cercenado E, et al. Programs for optimizing the use of antibiotics (PROA) in Spanish hospitals: GEIH-SEIMC, SEFH and SEMPSPH consensus document. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012;30(1):22.e1–22.e23. doi: [10.1016/j.eimc.2011.09.018](https://doi.org/10.1016/j.eimc.2011.09.018).
- Hohmann C, Eickhoff C, Radzivil R, Schulz M. Adherence to guidelines for antibiotic prophylaxis in surgery patients in German hospitals: a multicentre evaluation involving pharmacy interns. *Infection*. 2012;40(2):131–7. doi: [10.1007/s15010-011-0204-7](https://doi.org/10.1007/s15010-011-0204-7).
- Kaya S, Aktas S, Senbayrak S, Tekin R, Oztoprak N, Aksoy F, et al. An evaluation of surgical prophylaxis procedures in Turkey: a multi-center point prevalence study. *Eurasian J Med*. 2016;48(1):24–8. doi: [10.5152/eurasianjmed.2015.15222](https://doi.org/10.5152/eurasianjmed.2015.15222).
- Ou Y, Jing BQ, Guo FF, Zhao L, Xie Q, Fang YL, et al. Audits of the quality of perioperative antibiotic prophylaxis in Shandong Province, China, 2006 to 2011. *Am J Infect Control*. 2014;42(5):516–20. doi: [10.1016/j.ajic.2014.01.001](https://doi.org/10.1016/j.ajic.2014.01.001).
- Khan Z, Ahmed N, Rehman AU, Khan FU, Saqlain M, Martins MAP, et al. Audit of pre-operative antibiotic prophylaxis usage in elective surgical procedures in two teaching hospitals, Islamabad, Pakistan: an observational cross-sectional study. *PLoS One*. 2020;15(4):e0231188. doi: [10.1371/journal.pone.0231188](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231188).
- Chorafa E, Iosifidis E, Tsiodras S, Skoutelis A, Kourkouni E, Kopsidas I, et al. Perioperative antimicrobial prophylaxis in adult patients: the first multicenter clinical practice audit with intervention in Greek surgical departments. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2021;42(6):702–9. doi: [10.1017/ice.2020.1276](https://doi.org/10.1017/ice.2020.1276).
- Prévost N, Gaultier A, Birgand G, Mocquard J, Terrien N, Rochais E, et al. Compliance with antibiotic prophylaxis guidelines in surgery: results of a targeted audit in a large-scale region-based French hospital network. *Infect Dis Now*. 2021;51(2):170–8. doi: [10.1016/j.medmal.2020.10.005](https://doi.org/10.1016/j.medmal.2020.10.005).
- Díaz-Agero-Pérez C, Pita-López MJ, Robustillo-Rodéla A, Figuerola-Tejerina A, Monge-Jodrà V. Assessment of the surgical site infection in 14 hospitals of the Madrid Region: an incidence study. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011;29(4):257–62. doi: [10.1016/j.eimc.2010.09.009](https://doi.org/10.1016/j.eimc.2010.09.009).

13. Mondelo García C, Gutiérrez Urbón JM, Pérez Sanz C, Martín Herranz MI. Auditing and improving surgical antibiotic prophylaxis. *Surg Infect*. 2018;19(7):679–83. doi: [10.1089/sur.2018.097](https://doi.org/10.1089/sur.2018.097).
14. Gutiérrez-Urbón JM, Arenere-Mendoza M, Fernández-de-Gamarra-Martínez E, Fernández-Polo A, González-Suárez S, Nicolás-Picó J, et al. PAUSATE study: prevalence and appropriateness of the use of antimicrobials in Spanish hospitals. *Farm Hosp*. 2022;46(5):271–81.
15. Cheng A, Kessler D, Mackinnon R, Chang TP, Nadkarni VM, Hunt EA, et al. Conducting multicenter research in healthcare simulation: Lessons learned from the INSPIRE network. *Adv Simul (Lond)*. 2017;2:6. doi: [10.1186/s41077-017-0039-0](https://doi.org/10.1186/s41077-017-0039-0).
16. Cercenado E, Rodríguez-Baño J, Alfonso JL, Calbo E, Escosa L, Fernández-Polo A, et al. Antimicrobial stewardship in hospitals: expert recommendation guidance document for activities in specific populations, syndromes and other aspects (PROA-2) from SEIMC, SEFH, SEMPSPGS, SEMICYUC and SEIP. *Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed)*. 2023;41(4):238–42. doi: [10.1016/j.eimce.2022.05.013](https://doi.org/10.1016/j.eimce.2022.05.013).
17. Schweitzer VA, van Werkhoven CH, Rodríguez Baño J, Bielicki J, Harbarth S, Hulscher M, et al. Optimizing design of research to evaluate antibiotic stewardship interventions: consensus recommendations of a multinational working group. *Clin Microbiol Infect*. 2020;26(1):41–50. doi: [10.1016/j.cmi.2019.08.017](https://doi.org/10.1016/j.cmi.2019.08.017).
18. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention? Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses. *Ann Surg*. 2009;249(4):551–6. doi: [10.1097/SLA.0b013e318199f202](https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e318199f202).
19. Allen J, David M, Veerman JL. Systematic review of the cost-effectiveness of preoperative antibiotic prophylaxis in reducing surgical-site infection. *BJS Open*. 2018;2(3):81–98. doi: [10.1002/bjs5.45](https://doi.org/10.1002/bjs5.45).