

PROFILAXIA ANTIBIÓTICA NA COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA: VALE A PENA FAZER?

Antibiotic prophylaxis in laparoscopic cholecystectomy: Is it worth doing?

Márcio Alexandre Terra **PASSOS**¹, Pedro Eder **PORTARI-FILHO**²

Estudo realizado no ¹Hospital Universitário Severino Sombra, Vassouras, RJ e ²Hospital Gafré Guinle – UNIRIO, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

DESCRIPTORIOS - Colecistectomia laparoscópica. Antibioticoprofilaxia. Infecção cirúrgica

Correspondência:

Márcio Alexandre Terra Passos
E-mail: marcioypassos@uol.com.br

Fonte de financiamento: não há
Conflito de interesses: não há

Recebido para publicação: 13/01/2016
Aceito para publicação: 12/04/2016

HEADINGS - Laparoscopic cholecystectomy. Antibiotic prophylaxis. Surgical infection.

RESUMO - Racional: A colecistectomia laparoscópica eletiva apresenta risco muito baixo para complicações infecciosas, com média de infecção entre 0,4% a 1,1%. Muitos cirurgiões ainda utilizam de rotina profilaxia antibiótica. **Objetivo:** Avaliar a real necessidade de profilaxia antibiótica em colecistectomias laparoscópicas eletivas em pacientes de baixo risco para infecção do sítio cirúrgico. **Método:** Estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego, em pacientes submetidos à colecistectomia laparoscópica eletiva, envolvendo 100 pacientes em dois grupos: A (n=50), que receberam profilaxia com cefazolina 2 g intravenoso na indução anestésica; B (n=50), não foi utilizado antibiótico. O desfecho avaliado foi presença de complicações infecciosas de sítio cirúrgico. Os pacientes foram revisados em sete e 30 dias no pós-operatório. **Resultados:** As taxas de complicações infecciosas foi de 2% no grupo A e de também 2% no grupo B. Não houve diferença estatisticamente significativa (p>0,05) entre os grupos que foram homogêneos e comparáveis. **Conclusão:** A antibioticoprofilaxia na colecistectomia laparoscópica em pacientes de baixo risco não apresenta nenhum benefício significativo na redução da incidência de infecção do sítio cirúrgico.

ABSTRACT – Background: Elective laparoscopic cholecystectomy has very low risk for infectious complications, ranging the infection rate from 0.4% to 1.1%. Many surgeons still use routine antibiotic prophylaxis. **Aim:** Evaluate the real impact of antibiotic prophylaxis in elective laparoscopic cholecystectomies in low risk patients. **Method:** Prospective, randomized and double-blind study. Were evaluated 100 patients that underwent elective laparoscopic cholecystectomy divided in two groups: group A (n=50), patients that received prophylaxis using intravenous Cephazolin (2 g) during anesthetic induction and group B (n=50), patients that didn't receive any antibiotic prophylaxis. The outcome evaluated were infectious complications at surgical site. The patients were reviewed seven and 30 days after surgery. **Results:** There was incidence of 2% in infection complications in group A and 2% in group B. There was no statistical significant difference of infectious complications (p=0,05) between the groups. The groups were homogeneous and comparable. **Conclusion:** The use of the antibiotic prophylaxis in laparoscopic cholecystectomy in low risk patients doesn't provide any significant benefit in the decrease of surgical wound infection.

INTRODUÇÃO

A colecistectomia laparoscópica é amplamente difundida sendo descrita na literatura médica pela primeira vez em março de 1987 por Mouret¹⁵, em Lyon, França, e posteriormente aperfeiçoada por Dubois⁶. Atualmente ela é procedimento cirúrgico “padrão-ouro” na colecistectomia^{14,25}. A eletiva apresenta risco muito baixo para complicações infecciosas, com média de infecção entre 0,4-1,1%^{1,2,14,17,19,23,24}, e quando comparada à laparotômica apresenta menor incidência de complicações infecciosas^{9,24,25}, porém, muitos cirurgiões ainda fazem seu uso rotineiramente^{3,11, 20,21}.

O Center for Disease Control nos Estados Unidos, indica cefalosporina de primeira geração (cefazolina ou cefalotina), quando necessário sua utilização, como a droga indicada para profilaxia em cirurgia biliar²⁵.

Um grande número de estudos na literatura mundial aponta para a não utilização de profilaxia antibiótica nas colecistectomias laparoscópicas^{18,25}; porém, alguns autores apresentam resultados conflitantes referendando a utilização da profilaxia^{12,13}. Entretanto, há aumento no custo da operação com seu uso⁷. Há, assim, controvérsias sobre a rotina profilática, especialmente em pacientes de baixo risco.

As infecções cirúrgicas constituem parcela significativa das infecções em pacientes hospitalizados. As bactérias são encontradas em 90% das incisões cirúrgicas, sendo crescente seu aumento do início ao fim do procedimento cirúrgico^{6,9,14,15}.

Objetivo deste trabalho foi avaliar a necessidade de profilaxia antibiótica em colecistectomias laparoscópicas eletivas em pacientes de baixo risco para infecção do sítio cirúrgico.

MÉTODO

É estudo prospectivo randomizado e duplo-cego em 100 pacientes com de baixo risco cirúrgico portadores de colecistopatia litiásica não complicada submetidos à

colecistectomia laparoscópica eletiva. Foi utilizado o índice NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance, 1991) com a finalidade de classificarem-se os pacientes com riscos equivalentes para infecção pós-operatória nas colecistectomias vídeolaparoscópicas^{14,23,24,25,29}. Este índice estabelece o risco de infecção dos diferentes pacientes cirúrgicos onde os fatores de risco são: a) escore de avaliação pré-operatória da American Society of Anesthesiologists (ASA) de 3, 4 ou 5; b) classificação da operação como contaminada ou infectada; e c) duração do procedimento. O índice NNIS pode ter valores de 0 a 3 (Figura 1) em que cada fator de risco vale 1 ponto no cálculo do escore. Esta classificação é mais simples de ser usada do que outras, pois o escore ASA - que é a variável que mensura o risco intrínseco de infecção - é muito mais simples de recuperar dos registros do paciente do que o número de diagnósticos à alta hospitalar e, também, pode ser computado antes da alta. Já o tempo de duração da operação é indexado aos procedimentos cirúrgicos específicos, levando em consideração, portanto, a complexidade do procedimento. O escore do sistema NNIS varia de 0 a 3, com pretensão de indicar risco crescente de infecção no sítio cirúrgico⁵.

Fator de risco	Escore
Avaliação ASA: 3, 4 ou 5	1
Classificação da ferida cirúrgica contaminada ou infectada	1
Tempo cirúrgico: maior que o percentil 75 para o procedimento	1

FIGURA 1 - Índice de risco de infecção de sítio cirúrgico pelo sistema NNIS

Os critérios de exclusão foram: presença de colecistite aguda e/ou coledocolitíase; uso de antibioticoterapia nas 48 h prévias ao ato cirúrgico; conversão ao método laparotômico; pacientes com insuficiência renal ou hepática; qualquer estado de imunossupressão; uso regular ou nos últimos 30 dias de drogas imunossupressoras; e os não quiserem assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

Os pacientes foram alocados por meio de sorteio eletrônico, e os resultados para cada paciente foram colocados em envelopes lacrados, que foram entregues aos anestesistas responsáveis pelo procedimento anestésico. Estes ministraram ou não os antibióticos sem o conhecimento do cirurgião.

Os pacientes foram divididos em dois grupos: A, que receberam profilaxia com cefazolina 2 g intravenoso durante a indução anestésica; e B, que não receberam antibiótico. As operações foram realizadas no Universitário Gaffrée e Guinle - UNIRIO e Hospital Universitário Sul Fluminense - USS.

Os grupos foram comparados quanto à idade, gênero, comorbidades, tempo cirúrgico e o cálculo do escore NNIS. O desfecho foram as seguintes complicações infecciosas de sítio cirúrgico: infecção da ferida operatória e abscessos superficiais e/ou profundos. Os pacientes foram reavaliados em sete e 30 dias após a operação.

Complicações infecciosas foram definidas como quadros clínicos com os sinais típicos de infecção local ou sistêmica como, podendo apresentar: temperatura axilar >37,8° C (excluindo o 1º dia pós-operatório), taquicardia, astenia, dor local acompanhada ou não de coleção purulenta em sítio cirúrgico, ou sinais de inflamação na ferida com presença de secreção não purulenta com confirmação microbiológica de micro-organismos, mesmo sem sinais clínicos de infecção sistêmica²⁴. Toda secreção proveniente das feridas cirúrgicas foi enviada para cultura e antibiograma.

Análise estatística

Os resultados das variáveis complicações e mortalidade foram expressos em porcentagem. As comparações entre os grupos avaliados foram realizadas pelo teste Qui-quadrado, implementados pelo software SPSS 20. As distribuições das

variáveis contínuas observadas nos grupos foram expressas como média e desvio-padrão, e comparadas pelo Teste t Student. Valores de p<0,05 serão considerados estatisticamente significativos.

RESULTADOS

A população estudada apresentou idade média de 48 anos (48,48±13,63) sendo composta por 81% de mulheres. Aproximadamente 59% foram classificados como ASA I; o procedimento cirúrgico teve duração média de 77 min (77,19±28,70) e, de todos os pacientes avaliados dois pacientes (2%) apresentaram infecção sendo um no grupo A e um no grupo B. Não foram encontradas diferenças entre os grupos quanto à média de idade (p>0,05) ou o tempo de procedimento cirúrgico (p>0,05). Não foram observadas associações entre a classificação ASA e o uso de antibioticoprofilaxia (p>0,05) ou gênero (p>0,05). Também não foram encontradas associações entre o uso de antibioticoprofilaxia e a ocorrência de infecções no pós-operatório (p>0,05).

DISCUSSÃO

A utilização de antibióticos profiláticos em cirurgia ainda provoca controvérsias entre os cirurgiões. Deve-se levar em consideração de que sua utilização inadequada eleva o índice de infecção e implica em custo desnecessário. Há evidências de que não há indicação do uso de antibiótico nas operações limpas e potencialmente contaminadas, onde o risco de infecção do sítio cirúrgico é de até 5%. Porém, as condutas na prática diária não são uniformes e a utilização de antibiótico profilático é prática corrente nestas situações.

Segundo o Center for Disease Control - USA a maior parte das infecções pós-cirúrgicas é adquirida durante o procedimento cirúrgico sendo que boa técnica é crucial para a sua prevenção. Além disso, este centro publicou consenso em prevenção de infecção do sítio cirúrgico no qual são enfatizados os principais pontos da profilaxia, dentre eles o de que a administração dos antibióticos deve ser feita por via intravenosa, em dose única ou enquanto durar a operação, ou no máximo por mais algumas horas após o fechamento da pele, não excedendo 24 h²⁵.

A literatura, na grande maioria dos trabalhos, demonstra que não existe necessidade de antibioticoprofilaxia na colecistectomia laparoscópica. Trabalhos atuais como Ruangsin et al.¹⁸ envolvendo 299 pacientes em estudo prospectivo randomizado demonstraram não haver benefício significativo na redução da incidência de infecção pós-operatória. Trabalhos semelhantes com diferentes amostras apresentam resultados semelhantes^{16,21,22,26,29}.

Graham⁷ em auditoria realizada na Grã-Bretanha e Irlanda envolvendo 111 cirurgiões em mais de 7000 colecistectomias laparoscópicas apontou que mais de 20.000 doses de antibiótico foram utilizadas sem necessidade. Estudo semelhante realizado por Jaafar¹⁰ envolvendo 13 911 pacientes também não encontrou benefício na administração de antibiótico profilático, assim como Kacelnik¹¹ na Noruega.

Metanálises^{22,27} estudando profilaxia antibiótica em colecistectomia laparoscópica em estudos randomizados com número significativo de pacientes (n=1937) também demonstraram que os antibióticos profiláticos não são necessários para colecistectomia laparoscópica eletiva em pacientes de baixo risco^{11,12}.

Por outro lado Matsui et al.¹³ em estudo clínico randomizado controlado de 1038 pacientes submetidos à colecistectomia laparoscópica observaram diminuição significativa na incidência de complicações infecciosas no grupo que recebeu antibioticoprofilaxia. Além disso, também relataram diminuição dos custos da internação devido a menor taxa de infecção. Porém, deve-se

fazer algumas considerações a respeito deste artigo. O tempo de permanência hospitalar pós-operatório dos pacientes de 3-5 dias é muito superior aos esperados de 24-48 h; a inclusão de infecções à distância nos resultados da avaliação - infecção urinária, respiratória, prostatite, colite e febre nas primeiras 24/48 h como evidência de infecção - foge do objetivo da antibioticoprofilaxia, que é o sítio cirúrgico. Outro dado conflitante neste trabalho é a posologia da profilaxia feita em um total de três doses de 1 g de cefazolina: a primeira, imediatamente antes da incisão da pele e a segunda e terceira a 12 h e 24 h, contrário à recomendação mundial que é de limitar a antibioticoterapia à dose na indução anestésica, podendo ser repetida ou não durante a operação. E, finalmente, ao comparar-se este estudo de Matsui¹³ com as metanálises existentes^{22,27} observa-se menor relevância científica do estudo japonês.

O sistema NNIS é considerado como padrão para predição de risco de infecção do sítio cirúrgico. Deve-se considerar além das comorbidades do paciente e do potencial de contaminação cirúrgica, o tempo da realização do procedimento maior que o percentil 75, no caso da colecistectomia laparoscópica acima de 120 min como fator precipitante para a infecção do sítio cirúrgico²⁵.

Nesta casuística os pacientes eram semelhantes quanto ao escore NNIS, demonstrando a homogeneidade dos grupos estudados como de baixo risco para infecções do sítio cirúrgico. A incidência de infecção foi pequena, 2% em cada grupo, não havendo diferença entre fazer ou não antibioticoprofilaxia. A literatura também vem demonstrando que a antibioticoprofilaxia não possui papel significativo na prevenção de infecção do sítio cirúrgico em colecistectomia laparoscópica e aumenta os custos do procedimento, desaconselhado assim a sua utilização de modo rotineiro⁷.

CONCLUSÃO

A utilização de antibioticoprofilaxia na colecistectomia laparoscópica não traz nenhum benefício na redução da incidência de infecção do sítio cirúrgico.

REFERÊNCIAS

- Abaid RA, Cecconello I, Zilberstein B. Simplified laparoscopic cholecystectomy with two incisions. *Arq Bras Cir Dig.* 2014 Apr-Jun;27(2):154-6.
- Castro PM, Akerman D, Munhoz CB, Sacramento Id, Mazzurana M, Alvarez GA. Laparoscopic cholecystectomy versus minilaparotomy in cholelithiasis: systematic review and meta-analysis. *Arq Bras Cir Dig.* 2014 Apr-Jun;27(2):148-53.
- Chang WT, Lee KT, Chuang SC, Wang SN, Kuo KK, Chen JS, Sheen PC. The impact of prophylactic antibiotics on postoperative infection complication in elective laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Am J Surg.* 2006; 191(6):721-5.
- Cruse, P. J.; Foord, R. The epidemiology of wound infection: a 10-year prospective study of 62,939 wounds. *Surg. Clin. North Am.*, Philadelphia, v. 60, n. 1, p. 27-40, Feb. 1980.
- Culver, D. H. et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure and patient risk index. *Am. J. Med.*, New York 1991; v. 91, n. 3, Suppl. 2: S152-S157.
- Dubois F, Berthelot G, Levard H. Laparoscopic cholecystectomy: historic perspective and personal experience. *Surg Laparosc Endosc.* 1991; 1(1):52-7.
- Graham HE, Vasireddy A, Nehra D. A national audit of antibiotic prophylaxis in elective laparoscopic cholecystectomy. *Ann R Coll Surg Engl.* 2014; Jul; 96(5):377-80.
- Haley RW, Culver DH, Morgan WM, White JW, Emori TG, Hooton TM. Identifying patients at high risk of surgical wound infection. *Am J Epidemiol.* 1985; 121(2):206-15.
- Higgins A, London J, Charland S, Ratzler E, Clark J, Haun W, Maher DP. Prophylactic antibiotics for elective laparoscopic cholecystectomy: are they necessary? *Arch Surg.* 1999; 134(6):611-3; discussion 614.
- Jaafar G, Persson G, Svennblad B, Sandblom G. Outcomes of antibiotic prophylaxis in acute cholecystectomy in a population-based gallstone surgery registry. *Br J Surg.* 2014; Jan;101(2):69-73.
- Kacelnik O, Alberg T, Mjalund O, Eriksen H, Skjeldestad FE. Guidelines for antibiotic prophylaxis of cholecystectomies in Norwegian hospitals. *Surg Infect (Larchmt).* 2013; Apr;14(2):188-91.
- Kumar, A., Patodia, M., Pandove, P.K., Sharda, V.K., Pahwa, S. Role of antibiotic prophylaxis in laparoscopic cholecystectomy: A randomized prospective study. *Journal International Medical Sciences Academy* 2013; 26 (4): 209-211.
- Matsui Y, Satoi S, Kaibori M, Toyokawa H, Yanagimoto H, et al. Antibiotic Prophylaxis in Laparoscopic Cholecystectomy: A Randomized Controlled Trial. *PLoS ONE* 2014; 9(9): e106702.
- McGukin M, Shea J A, Schwartz J S. Infection and antimicrobial use in laparoscopic cholecystectomy. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999; 20(9):624-6.
- Mouret P. From the first laparoscopic cholecystectomy to the frontiers of laparoscopic surgery; the futures perspectives. *Dig Surg.* 1991; 8:124-5.
- Naqvi MA, Mehraj A, Ejaz R, Mian A., Role of prophylactic antibiotics in low risk elective laparoscopic cholecystectomy: is there a need? *J Ayub Med Coll Abbottabad.* 2013; Jan-Jun; 25(1-2):172-4.
- Ramos AC, Ramos MG, Galvão-Neto Mdos P, Marins J, Bastos EL, Zundel N. Total clipless cholecystectomy by means of harmonic sealing. *Arq Bras Cir Dig.* 2015;28(1):53-6. doi: 10.1590/S0102-67202015000100014.
- Ruangsin S, Laohawiriyakamol S, Sunpaweravong S, Mahattanobon S. The efficacy of cefazolin in reducing surgical site infection in laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized double-blind controlled trial. *Surg Endosc.* 2015 Apr; 29 (4): 874-81.
- Sallum RA, Padrão EM, Szachnowicz S, Seguro FC, Bianchi ET, Cecconello I. Prevalence of gallstones in 1,229 patients submitted to surgical laparoscopic treatment of GERD and esophageal achalasia: associated cholecystectomy was a safe procedure. *Arq Bras Cir Dig.* 2015 Apr-Jun;28(2):113-6. doi: 10.1590/S0102-67202015000200007.
- Sanabria A, Dominguez LC, Valdivieso E, Gomez G. Antibiotic prophylaxis for patients undergoing elective laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; Dec 8;(12):CD005265.
- Shah JN, Maharjan SB, Paudyal S. Routine use of antibiotic prophylaxis in low-risk laparoscopic cholecystectomy is unnecessary: a randomized clinical trial. *Asian J Surg.* 2012; Oct;35(4):136-9.
- Sharma N, Garg PK, Hadke NS, Choudhary D. Role of prophylactic antibiotics in laparoscopic cholecystectomy and risk factors for surgical site infection: a randomized controlled trial. *Surg Infect (Larchmt).* 2010; Aug;11(4):367-70.
- Shea JA, Healey MJ, Berlin JA, Clarke JR, Malet PF, Staroscik RN, Schwartz JS, Williams SV. Mortality and complications associated with laparoscopic cholecystectomy. A meta-analysis. *Ann Surg.* 1996; 224(5):609-20.
- Shindholimath VV, Seenu V, Parshad R, Chaudhry R, Kumar A. Factors influencing wound infection following laparoscopic cholecystectomy. *Trop Gastroenterol.* 2003; 24(2):90-2.
- Souza HP, Breigeiron R, Cunha HM, Deves E. Antibioticoprofilaxia na colecistectomia videolaparoscópica eletiva: estudo prospectivo randomizado e duplo cego. *Rev Col Bras Cir.* 2008; 35(3):168-72.
- Turk E, Karagulle E, Serephanoglu K, Turan H, Moray G. Effect of cefazolin prophylaxis on postoperative infectious complications in elective laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Iran Red Crescent Med J.* 2013; Jul;15(7):581-6.
- Yan RC, Shen SQ, Chen ZB, Lin FS, Riley J. Role of prophylactic antibiotics in laparoscopic cholecystectomy in preventing postoperative infection: a meta-analysis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2011; May;21(4):301-6.
- Yanni F, Mekhal P, Morris-Stiff G. A selective antibiotic prophylaxis policy for laparoscopic cholecystectomy is effective in minimising infective complications. *Ann R Coll Surg Engl.* 2013; Jul;95(5):345-8.
- Yildiz B, Abbasoglu O, Tirnaksiz B, Hamaloglu E, Ozdemir A, Sayek I. Determinants of postoperative infection after laparoscopic cholecystectomy. *Hepatogastroenterology* 2009; May-Jun;56(91-92):589-92.