

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ  
FACULTAD DE MEDICINA  
TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



**UNIVERSITAS**  
*Miguel Hernández*

**EFICACIA DE LA PROFILAXIS ANTIBIÓTICA CON  
FOSFOMICINA A LA RETIRADA DE SONDA VESICAL EN  
PACIENTES INTERVENIDOS DE CIRUGÍA UROLÓGICA**

**Autor:** Elena Blaya Carmona

**Tutor:** Ana Isabel López López

**Cotutor:** Pau Sarrió Sanz

**Departamento y Área:** Departamento Patología y Cirugía

**Curso académico:** 2023-2024



## ÍNDICE

<b>1. RESUMEN .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ABSTRACT .....</b>	<b>5</b>
<b>3. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>6</b>
<b>4. OBJETIVOS .....</b>	<b>8</b>
<b>5. HIPÓTESIS .....</b>	<b>8</b>
<b>6. MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>8</b>
6.1.    Diseño del estudio. ....	8
6.2.    Población del estudio.....	9
6.2.1.    Criterios de inclusión .....	9
6.2.2.    Criterios de exclusión.....	9
6.3.    Variables del estudio .....	9
6.4.    Cálculo del tamaño muestral .....	10
6.5.    Obtención de datos .....	10
6.6.    Análisis de datos .....	10
6.6.1.    Estadística descriptiva.....	10
6.6.2.    Estadística comparativa .....	10
6.7.    Aspectos éticos .....	11
<b>7. RESULTADOS.....</b>	<b>11</b>
7.1.    Uso de fosfomicina profiláctica en el momento de retirada de la sonda.....	13
7.2.    Edad .....	13
7.3.    Sexo.....	13
7.4.    Procedimiento quirúrgico realizado .....	14
7.5.    Clínica de infección urinaria en el mes posterior a la retirada de sonda .....	14
7.6.    Lugar de consulta.....	15
7.7.    Realización de cultivo y resultado de este.....	16
7.8.    Necesidad de ingreso hospitalario.....	17
<b>8. DISCUSIÓN .....</b>	<b>18</b>
<b>9. LIMITACIONES.....</b>	<b>23</b>
<b>10. CONCLUSIONES .....</b>	<b>23</b>
<b>11. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>24</b>
<b>12. ANEXO I .....</b>	<b>26</b>
<b>13. ANEXO II .....</b>	<b>27</b>

## 1. RESUMEN

**INTRODUCCIÓN:** las infecciones del tracto urinario (ITU) asociadas al uso de sonda vesical son la causa de infecciones nosocomiales más frecuente en todo el mundo. Aunque tradicionalmente se ha administrado profilaxis antibiótica para prevenir infecciones al retirar la sonda, las directrices actuales cuestionan esta práctica.

**OBJETIVOS:** conocer si hay diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de ITU y/o de ingreso hospitalario tras la retirada de sonda vesical entre los pacientes con y sin profilaxis antibiótica a la retirada de sonda tras cirugía urológica.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** presentamos un estudio observacional de cohortes prospectivo. Se revisaron los pacientes intervenidos de cirugía urológica en el servicio de urología del Hospital de San Juan que precisaron alta con sonda vesical entre diciembre de 2022 y noviembre de 2023. En junio de 2023 se retiró la profilaxis antibiótica con fosfomicina 3g monodosis que tradicionalmente se realizaba. La ITU se definió como la necesidad de consulta del paciente por clínica miccional sugestiva de ITU en su centro de salud, consulta de urología u hospital en el mes siguiente a la retirada de la sonda.

**RESULTADOS:** se revisaron un total de 333 pacientes de los que fueron incluidos 292. Presentaron clínica urinaria durante el mes posterior a la retirada de sonda vesical 18,4% del grupo de pacientes que recibió profilaxis antibiótica y 27,9% del grupo de pacientes que no la recibió, siendo esta una diferencia estadísticamente no significativa ( $p=0,054$ ). Precisaron ingreso durante el mes posterior a la retirada de sonda vesical 2,45% del grupo de pacientes que recibió profilaxis antibiótica y 8,53% del grupo de pacientes que no la recibió, siendo esta una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,020$ ).

**DISCUSIÓN:** la administración de profilaxis antibiótica en el momento de la retirada de sonda vesical se ha realizado tradicionalmente en muchos servicios de urología. Sin embargo, el creciente problema de resistencia antibiótica nos obliga a replantearnos estas actitudes no respaldadas por la evidencia científica. Si bien el presente estudio no ha logrado evidenciar una diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de ITU en pacientes en los que no se ha administrado profilaxis ( $p=0,054$ ), se ha demostrado una mayor incidencia de ingresos en estos pacientes.

**CONCLUSIONES:** la profilaxis con fosfomicina a la retirada de la sonda no ha demostrado reducir la incidencia de ITU en los pacientes intervenidos de cirugía urológica (aunque el resultado de p-valor tan cercano al valor significativo debe hacernos sospechar una relación y guiar nuevas investigaciones). Sí se ha evidenciado una disminución en el número de ingresos por ITU.

## 2. ABSTRACT

**INTRODUCTION:** urinary tract infections (UTIs) associated with indwelling urinary catheters are the most common nosocomial infections worldwide. Although antibiotic prophylaxis has traditionally been administered to prevent infections upon catheter removal, current guidelines question this practice.

**OBJECTIVES:** to determine if there is a statistically significant difference in the incidence of UTIs and/or hospital admission following urinary catheter removal among patients undergoing urological surgery who required a urinary catheter upon discharge, with and without antibiotic prophylaxis at catheter removal.

**MATERIALS AND METHODS:** we present a prospective observational cohort study. Patients undergoing urological surgery at the Urology Department of San Juan Hospital who required discharge with a urinary catheter between December 2022 and November 2023 were reviewed. In June 2023, prophylactic antibiotic administration with single-dose fosfomicin 3g, traditionally performed, was discontinued. UTI was defined as the need for patient consultation due to suggestive urinary symptoms in their primary care center, urology clinic, or hospital within the month following catheter removal.

**RESULTS:** a total of 333 patients were reviewed, of whom 292 were included. Urinary symptoms were reported during the month following urinary catheter removal in 18.4% of patients who received antibiotic prophylaxis and 27.9% of patients who did not, with this difference not statistically significant ( $p=0.054$ ). Hospital admission within the month following catheter removal occurred in 2.45% of patients who received antibiotic prophylaxis and 8.53% of patients who did not, with this difference statistically significant ( $p=0.020$ ).

**DISCUSSION:** the administration of antibiotic prophylaxis at the time of urinary catheter removal has traditionally been performed in many urology services. However, the growing problem of antibiotic resistance requires us to reconsider these practices unsupported by scientific evidence. While the present study did not demonstrate a statistically significant difference in the incidence of UTIs in patients who did not receive prophylaxis ( $p=0.054$ ), a higher incidence of hospital admissions in these patients was demonstrated.

**CONCLUSIONS:** prophylaxis with fosfomycin upon catheter removal has not been shown to reduce the incidence of UTIs in patients undergoing urological surgery (although the result of a p-value so close to the significant value should raise suspicion and guide further research). However, a decrease in the number of admissions due to UTIs was evidenced.

### 3. INTRODUCCIÓN

Las infecciones del tracto urinario (ITU) asociadas al uso de sonda vesical son la causa de infecciones nosocomiales más frecuente en todo el mundo.<sup>1</sup> Las infecciones nosocomiales suponen una preocupación significativa en el ámbito de la salud pública ya que, no solo contribuyen a un aumento de las tasas de morbilidad y mortalidad, sino que también generan un enorme coste económico para los sistemas sanitarios.<sup>2</sup>

La causa más frecuente de infecciones del tracto urinario asociadas al uso de sonda vesical es la *Escherichia coli* (de un 12 a un 29% de todos los casos). Otras bacterias asociadas a las ITUs relacionadas con las sondas y catéteres son otras enterobacterias como *Klebsiella*, *Pseudomona aeruginosa*, *Enterococos*, algunos *Estafilococos coagulasa negativos* o *Staphylococcus aureus*.<sup>3</sup> El desarrollo de biopelículas en los catéteres urinarios proporciona un ambiente favorable para la proliferación e invasión bacteriana haciendo a los pacientes portadores de sonda más susceptibles a la infección. Este hecho, asociado a la frecuente fragilidad de los pacientes sondados, los hace especialmente susceptibles a la infección y al desarrollo secundario de complicaciones.<sup>1</sup>

Una indicación correcta en el momento de colocar una sonda vesical evitando sondajes innecesarios, un manejo correcto de la sonda vesical una vez está colocada y

la retirada de la misma en el menor plazo de tiempo posible pueden evitar múltiples complicaciones asociadas al cateterismo vesical.<sup>4</sup>

En este sentido, muchos pacientes ingresados en un servicio de urología tras una cirugía urológica precisan marchar a casa con la sonda aún colocada y se les indica que esa sonda debe ser retirada en su centro de salud unos días después del alta hospitalaria. Pese a que existe controversia sobre la necesidad de administrar profilaxis antibiótica en ciclo corto en el momento de la retirada de sonda en estos pacientes<sup>5,6</sup>, esta maniobra se ha realizado tradicionalmente en muchos servicios de urología con el objetivo de impedir la bacteriemia secundaria a la manipulación de la sonda, y con ello, evitar el desarrollo de una infección urinaria.

La Asociación Europea de Urología (EUA) recomienda que no se realice profilaxis antibiótica para prevenir las infecciones del tracto urinario sintomáticas a la retirada de sonda vesical con un nivel de evidencia leve.<sup>4</sup>

Por otro lado, en los últimos años las guías de urología española y europea<sup>4,7</sup> señalan que el uso adecuado de antibióticos es de vital importancia en la preservación de la eficacia de estos medicamentos y en la prevención de las resistencias antibióticas, que representan una amenaza creciente para la salud individual y pública. Este fenómeno, además, contribuye a un aumento del coste económico (necesidad de desarrollo de otros fármacos y estancias hospitalarias más largas) y al sobretratamiento de los pacientes (vinculado también a un aumento de los gastos sanitarios).

En este escenario y tras las recientes directrices publicadas por la EUA el servicio de Urología del Hospital Universitario de San Juan decidió interrumpir en junio de 2023 la profilaxis de fosfomicina 3g monodosis que se pautaba a los pacientes intervenidos quirúrgicamente que precisaban la retirada de la sonda varios días tras el alta hospitalaria. El diseño del presente estudio se realizó en enero de 2023.

## 4. OBJETIVOS

Los objetivos del presente trabajo son:

- Conocer si existe una diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de ITU, tras la retirada de sonda vesical, en los pacientes intervenidos en el servicio de urología y portadores de sonda vesical al alta, a partir de la retirada sistemática de la profilaxis a la retirada de la sonda respecto a los pacientes intervenidos en los meses anteriores en los que sí se administraba la profilaxis.
- Determinar posibles factores asociados a la aparición infección del tracto urinario durante el mes posterior a la retirada de la sonda en ambos grupos de pacientes (edad, tipo de cirugía...).
- Valorar si existe diferencia en el número de ingresos hospitalarios producidos por ITU tras la retirada de la sonda en pacientes en los que NO se administra fosfomicina 3g monodosis a la retirada de sonda respecto a los que sí se administraba.

## 5. HIPÓTESIS

El uso de fosfomicina profiláctica a la retirada de sonda vesical en pacientes quirúrgicos del servicio de urología **no previene** eventos de infección del tracto urinario durante el mes posterior a la retirada de la sonda.

## 6. MATERIAL Y MÉTODOS

**6.1. Diseño del estudio.** El presente estudio es un estudio observacional de cohortes prospectivo.

## **6.2. Población del estudio**

### **6.2.1. Criterios de inclusión**

Pacientes intervenidos de cirugías que precisaran en el servicio de urología del Hospital de San Juan de Alicante sonda vesical al alta entre diciembre 2022 y noviembre 2023.

Los pacientes quirúrgicos del servicio de Urología que requieren sonda vesical son los intervenidos de:

- Prostatectomía radical (PR).
- Resección transuretral de vejiga (RTUv).
- Resección transuretral de próstata (RTUp).
- Uretroplastia (UP).
- Uretrotomía interna (UI).
- HOLEP.
- Nefroureterectomía laparoscópica (NUT).
- Cistolitotomía endoscópica (CLE).

### **6.2.2. Criterios de exclusión**

- Pacientes que precisaron prescripción de ciclo de tratamiento antibiótico al alta por ITU activa durante el ingreso.
- Ausencia de datos suficientes registrados en la Historia Clínica respecto a la fecha de la retirada de la sonda o respecto a la administración de la profilaxis con fosfomicina 3g en monodosis.
- Reingreso del paciente en otros hospitales o servicios.
- Fallecimiento del paciente.
- Pacientes portadores de sonda permanente.

## **6.3. Variables del estudio**

Las variables valoradas fueron edad, sexo, procedimiento quirúrgico realizado, fecha de la intervención, fecha de alta, fecha de retirada de la sonda, uso de fosfomicina 3g monodosis en profilaxis a la retirada de la sonda, consulta del paciente por clínica de ITU en el mes posterior a la retirada de la sonda, fecha y lugar de consulta, necesidad de

ingreso y presencia/ausencia de cultivo positivo. La ITU se definió como la necesidad de consulta del paciente por clínica miccional sugestiva de ITU en su centro de salud, consulta de urología u hospital en el mes siguiente a la retirada de la sonda.

#### **6.4. Cálculo del tamaño muestral**

El cálculo del tamaño muestral se llevó a cabo para una población de pacientes intervenidos en Hospital de San Juan de aproximadamente 500 individuos. Para su realización se utilizó el programa EPIDAT (*versión 4.2 para Windows*) con un 95% de seguridad, cuyo intervalo de confianza no sea superior a un  $\pm 5$  %. Así, el tamaño muestral resultante fue de: 218 pacientes.

#### **6.5. Obtención de datos**

Para la realización del estudio se obtuvo el listado de pacientes intervenidos en el servicio de urología del Hospital Universitario de San Juan de Alicante de aquellos procedimientos que precisaran sonda vesical al alta. Los datos relativos a cada paciente se obtuvieron a través de los programas Orion Clínic (*Conselleria de Sanitat, Generalitat Valenciana, España*) y SIA (*Sistema de Información Administrativa. Conselleria de Sanitat, Generalitat Valenciana, España*).

#### **6.6. Análisis de datos**

##### **6.6.1. Estadística descriptiva**

Los datos se almacenaron y analizaron mediante el paquete estadístico SPSS (*versión 29.0*). Se realizó un estudio estadístico descriptivo de cada una de las variables analizadas y un análisis bivariante utilizando el test de  $X^2$  cumplimentado con un análisis de residuos.

##### **6.6.2. Estadística comparativa**

Para la determinación y evaluación de riesgos múltiples se diseñó la realización de un análisis de regresión logística con las variables que en el análisis bivariante dieran asociación estadísticamente significativa. En todos los casos, sólo los valores de  $p$  inferiores a 0,05 serían considerados estadísticamente significativos.

## 6.7. Aspectos éticos

El Comité de Valoración Institucional del Hospital General Universitario de Elda aprobó este estudio (Número Protocolo Estudio Clínico: 2023/34PI) [Anexo I] y tiene la aprobación de la Oficina de Investigación Responsable de la UMH (COIR) [Anexo II].

## 7. RESULTADOS

En este estudio fueron revisados un total de 333 pacientes de los cuales fueron incluidos 292 pacientes y excluidos 41 (Tabla 1). De los pacientes excluidos, 17 pacientes (41,5%) lo fueron por ausencia de datos suficientes en la historia clínica, 11 pacientes (26,8%) por retirada de sonda previa al alta hospitalaria, 10 pacientes (24,4%) por recibir tratamiento antibiótico no profiláctico, 2 pacientes (4,9%) portadores de sonda permanente y 1 paciente (2,4%) por exitus (no relacionado con la infección ni la cirugía realizada).

Motivos de exclusión	Número de pacientes	Porcentaje (%)
<b>Ausencia datos suficientes</b>	17	41,5
<b>Retirada de sonda previa al alta</b>	11	26,8
<b>Tratamiento antibiótico no profiláctico</b>	10	24,4
<b>Sonda permanente</b>	2	4,9
<b>Exitus</b>	1	2,4
<b>Total</b>	41	100

Tabla 1: motivos de exclusión

En la siguiente tabla (Tabla 2), se muestran los resultados de este estudio. En ella se comparan los resultados de cada variable en dos grupos: el grupo de pacientes que recibió profilaxis antibiótica a la retirada de sonda vesical (grupo 1) y el grupo de pacientes que no la recibió (grupo 2).

VARIABLES		PROFILAXIS (n=163) N (%)	NO PROFILAXIS (n=129) N (%)	P- VALOR		
<i>Edad</i>	<i>Mínima</i>	50	38	0,227		
	<i>Máxima</i>	101	101			
	<i>Media</i>	70,27	70,94			
<i>Sexo</i>	<i>Hombre</i>	138 (84,7)	110 (85,3)	0,885		
	<i>Mujer</i>	25 (15,3)	19 (14,7)			
<i>Procedimiento</i>	<i>RTUv</i>	102 (62,6)	97 (75,2)	0,082		
	<i>RTUp</i>	20 (12,3)	13 (10,1)			
	<i>PR</i>	25 (15,3)	10 (7,8)			
	<i>Uretroplastia</i>	1 (0,6)	3 (2,3)			
	<i>HOLEP</i>	12 (7,4)	3 (2,3)			
	<i>RTUv + RTUp</i>	1 (0,6)	2 (1,6)			
	<i>NUT</i>	1 (0,6)	0 (0)			
	<i>UI</i>	0 (0)	1 (0,8)			
	<i>RTUp + CL</i>	1 (0,6)	0 (0)			
	<i>Clínica</i>	<i>Sí</i>	30 (18,4)		36 (27,9)	0,054
<i>No</i>		133 (81,6)	93 (72,1)			
<i>Lugar de consulta</i>	<i>Ambulatorio</i>	16 (9,8)	14 (10,9)	0,125		
	<i>Hospital</i>	14 (8,6)	21 (16,3)			
	<i>Consulta urología</i>	0 (0)	1 (0,3)			
	<i>No precisa</i>	133 (81,6)	93 (72,1)			
<i>Cultivo</i>	<i>E. Coli</i>	2 (1,2)	6 (4,7)	0,203		
	<i>E. Faecalis</i>	1 (0,6)	1 (0,8)			
	<i>Morganella Morgani</i>	2 (1,2)	0 (0)			
	<i>Kleibsiella Pneumoniae</i>	3 (1,8)	5 (3,9)			
	<i>Burkholderia Cepacia</i>	0 (0)	1 (0,8)			
	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	0 (0)	1 (0,8)			
	<i>Kleibsiella Oxytoca</i>	0 (0)	1 (0,8)			
	<i>Staphylococcus Epidermidis</i>	1 (0,6)	0 (0)			
	<i>Muestra contaminada</i>	0 (0)	1 (0,8)			
	<i>Negativo</i>	2 (1,2)	5 (3,9)			
	<i>No se realiza</i>	19 (11,7)	15 (11,6)			
	<i>No aplica</i>	133 (81,6)	93 (72,1)			
	<i>Ingreso</i>	<i>Sí</i>	4 (2,5)		11 (8,5)	0,020
		<i>No</i>	159 (97,5)		118 (91,5)	

Tabla 2: variables del estudio separadas por grupos (profilaxis y no profilaxis)

### 7.1. Uso de fosfomicina profiláctica en el momento de retirada de la sonda

Como se muestra en la Figura 1, 163 (56%) pacientes recibieron profilaxis antibiótica previa a la retirada de sonda vesical y 129 (44%) pacientes no recibieron ningún tratamiento profiláctico.

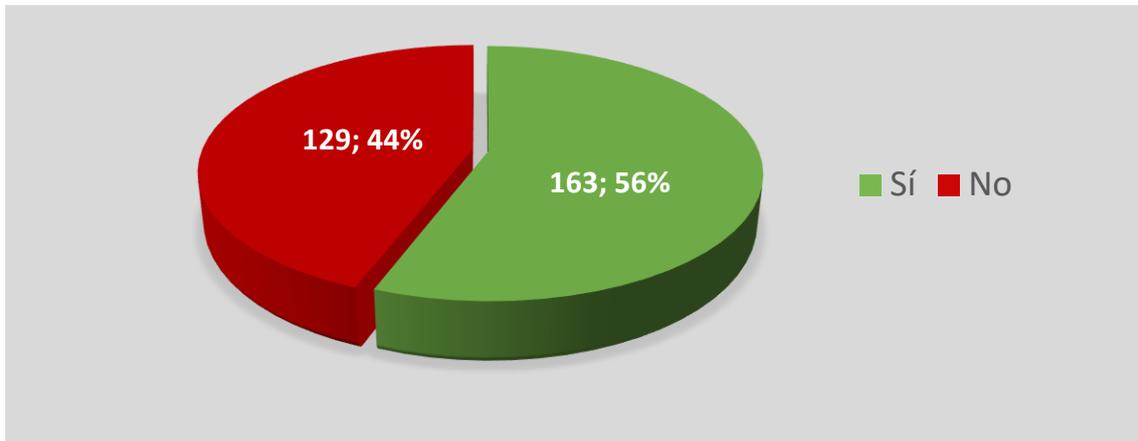


Figura 1: distribución según administración de fosfomicina 3g monodosis en profilaxis

### 7.2. Edad

La edad mediana de los pacientes incluidos fue de 71 años, siendo la edad mínima de 38 años y el paciente más añoso de 101 años. Las diferencias entre los grupos 1 y 2 no son estadísticamente significativas (Tabla 2).

### 7.3. Sexo

El estudio incluyó 248 hombres (84,9%) y 44 mujeres (15,1%) (Figura 2). Las diferencias entre los grupos 1 y 2 no son estadísticamente significativas (Tabla 2).

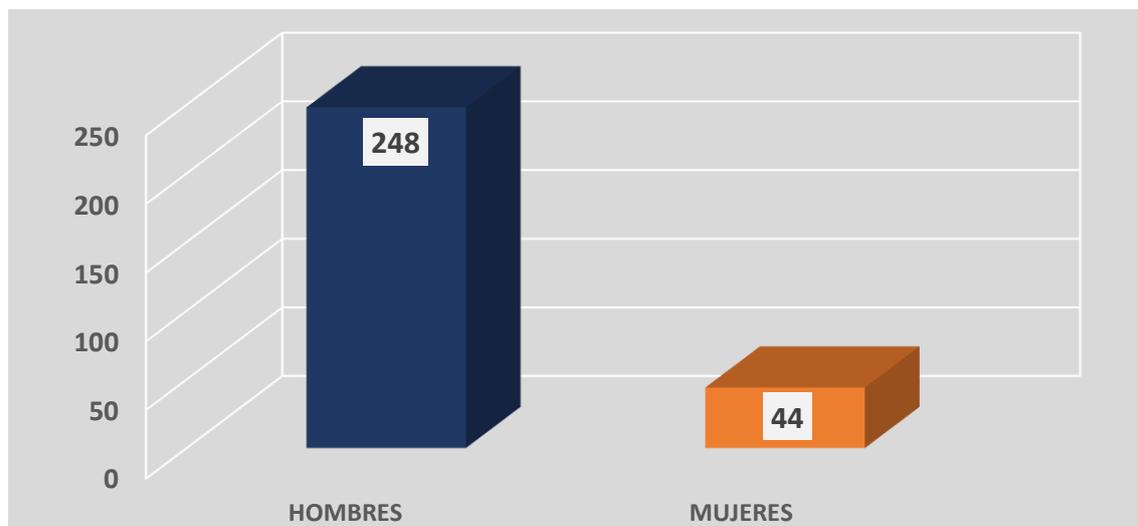


Figura 2: distribución por sexo

#### 7.4. Procedimiento quirúrgico realizado

La Figura 3 muestra los distintos procedimientos incluidos en el estudio y el número de pacientes incluidos por procedimiento.

Fueron incluidos 199 pacientes sometidos a RTU vesical (68,2%), 33 pacientes sometidos a RTU prostática (11,3%), 35 pacientes sometidos a prostatectomía radical (12%), 4 pacientes sometidos a uretroplastia (1,4%), 15 pacientes sometidos a HOLEP (5,1%), 3 pacientes sometidos a RTU vesical y prostática (1%), 1 paciente sometido a nefroureterectomía laparoscópica (0,3%), 1 paciente sometido a uretrotomía interna (0,3%) y un paciente sometido a RTU prostática y cistolitotomía endoscópica (0,3%). Las diferencias entre los grupos 1 y 2 no son estadísticamente significativas (Tabla 2).

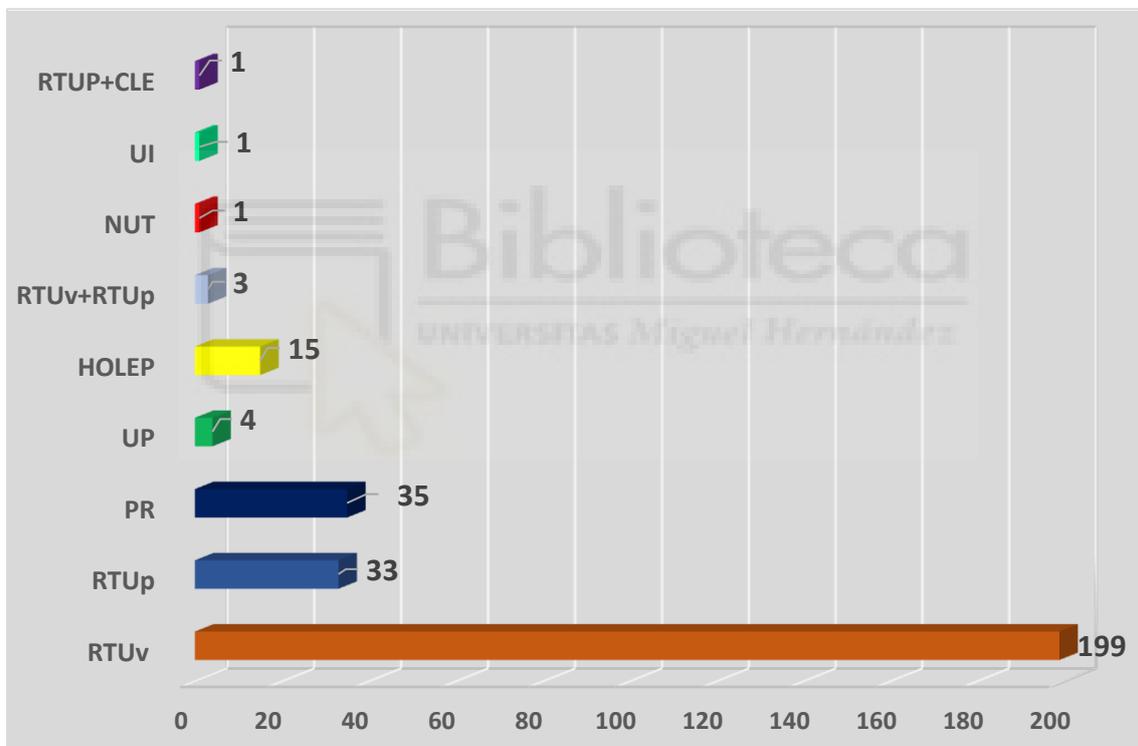


Figura 3: distribución por procedimiento quirúrgico realizado

#### 7.5. Clínica de infección urinaria en el mes posterior a la retirada de sonda

Del total de pacientes incluidos en el presente estudio 66 pacientes (22,6%) presentaron clínica urinaria durante el mes posterior a la retirada de sonda vesical y 226 pacientes (77,4%) no presentaron clínica.

En la Figura 4 puede observarse la incidencia de clínica de ITU en los pacientes en función de si al paciente le había sido administrada fosfomicina 3g en monodosis.

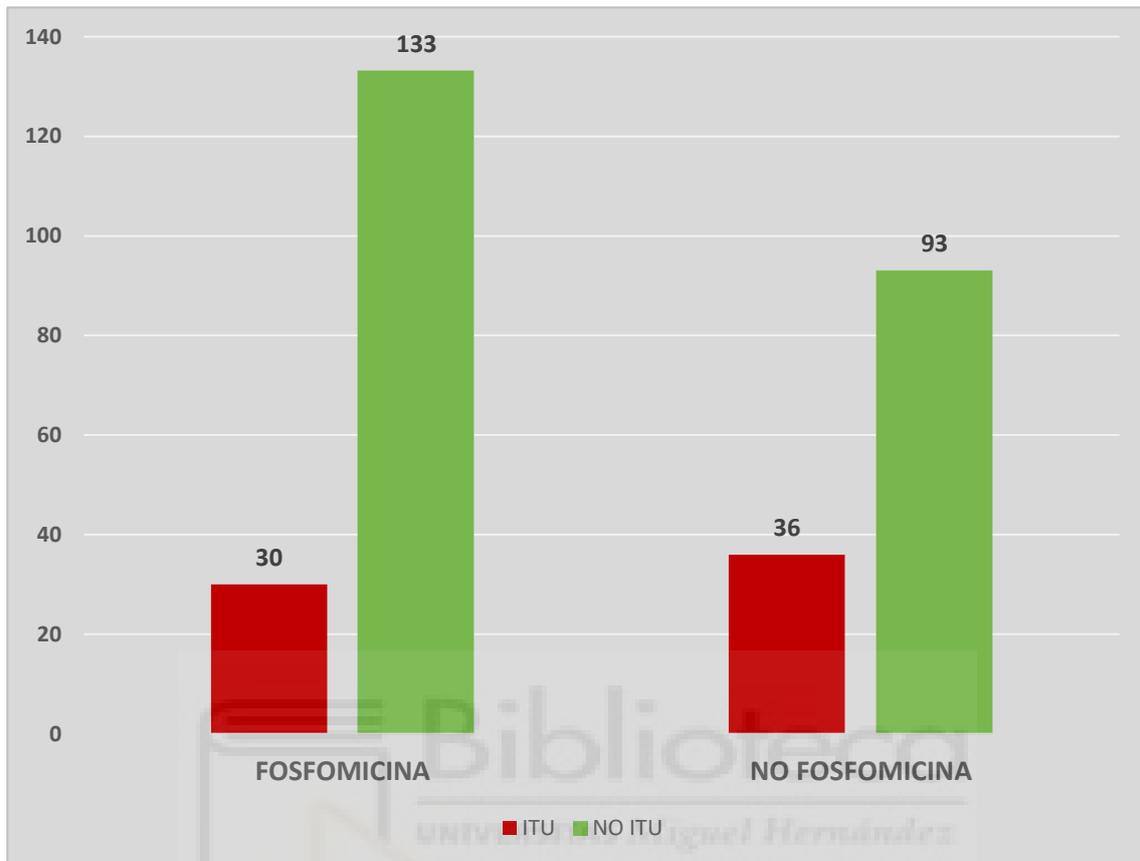


Figura 4: incidencia de ITU en función de la administración de profilaxis con fosfomicina

El 18,4% (30 de 163) de pacientes con profilaxis presentaron clínica frente al 27,9% (36 de 129) de pacientes sin profilaxis. **La incidencia de ITU en los pacientes que no recibieron profilaxis con fosfomicina fue un 9.5% mayor respecto al grupo de pacientes que sí recibió la profilaxis.**

Al ser dos variables cualitativas, comparamos con la prueba de Chi Cuadrado y obtenemos un valor de Chi-cuadrado de Pearson de 3,717 con significación asintótica (bilateral) de 0,054 (estadísticamente no significativo).

#### 7.6. Lugar de consulta

Dentro del grupo de los pacientes que presentaron clínica, 30 pacientes (45,5%) acudieron al centro de salud, 35 (53%) a urgencias hospitalarias y 1 paciente (1,5%) informó de sus síntomas en la revisión en la consulta de urología (Figura 5). Las diferencias entre los grupos 1 y 2 no son estadísticamente significativas (Tabla 2).

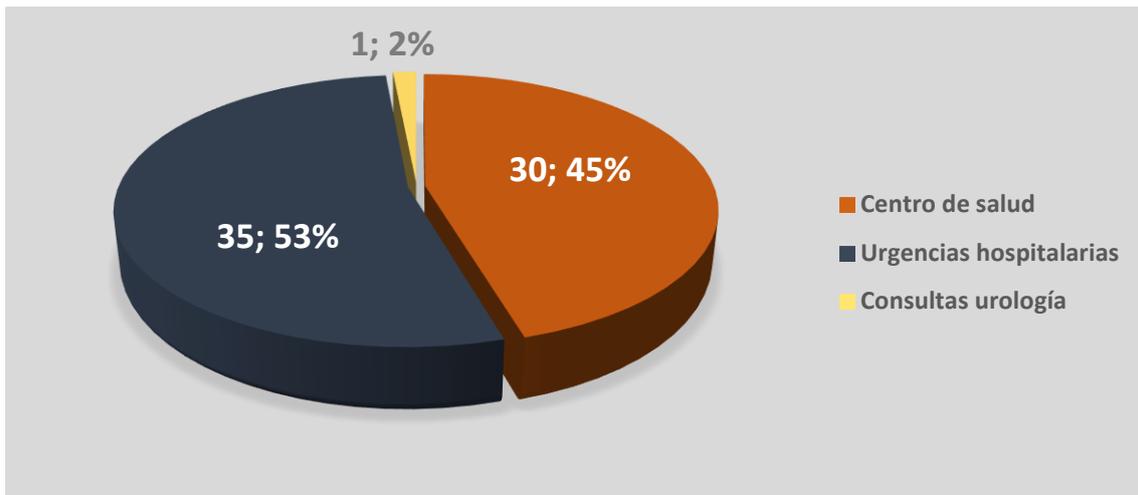


Figura 5: distribución según lugar de consulta de los pacientes con clínica urinaria

### 7.7. Realización de cultivo y resultado de este

Del total de 66 pacientes con clínica, se realizó cultivo a 32 pacientes: en 25 pacientes se obtuvo un resultado positivo y en 7 pacientes un resultado negativo (Figura 6).

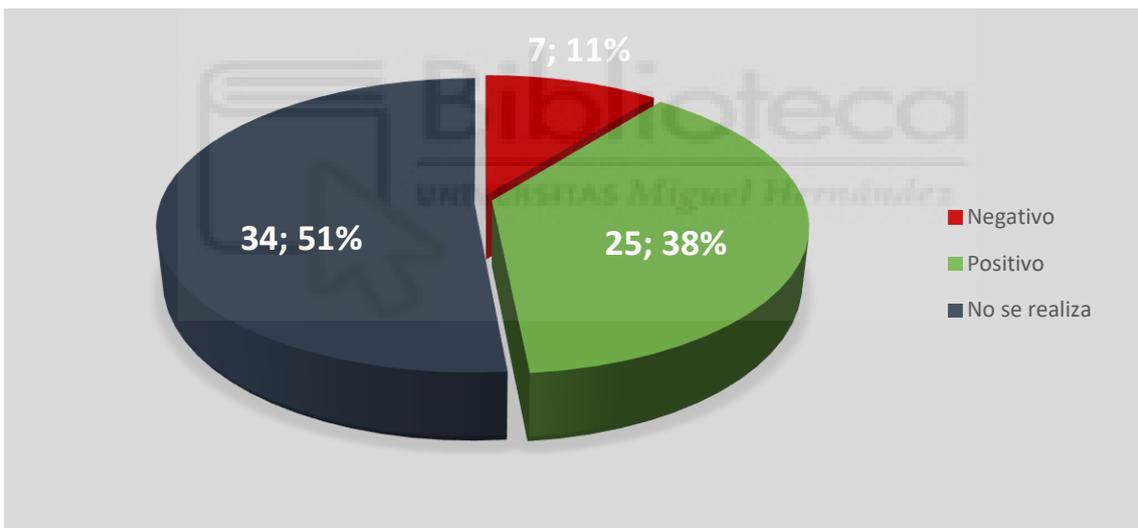


Figura 6: realización de urocultivo en pacientes con clínica urinaria y resultado obtenido

Es relevante hablar de la frecuencia de microorganismos observados en los cultivos positivos. 8 de los cultivos fueron positivos *Klebsiella pneumoniae*, 8 para *Escherichia coli*, 2 para *Enterococcus faecalis*, 2 para *Morganella Moganii*, 1 para *Burkholderia cepacia*, 1 para *Pseudomona aeruginosa*, 1 para *Klebsiella oxytoca* y 1 para *Staphylococcus epidermidis* (Figura 7). Las diferencias entre los grupos 1 y 2 no son estadísticamente significativas (Tabla 2).

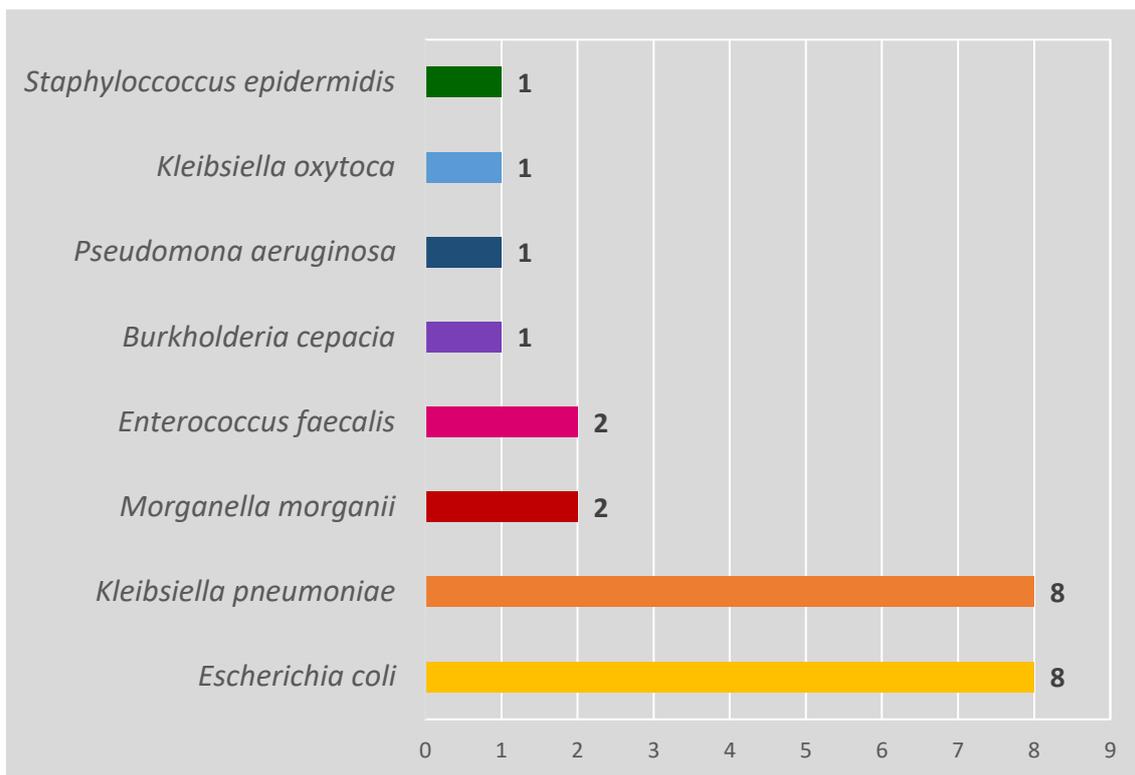


Figura 7: microorganismos existentes en urocultivo

### 7.8. Necesidad de ingreso hospitalario

Respecto a la necesidad de reingreso hospitalario debido a la clínica de ITU presentada tras la cirugía, observamos que un 2,45% (4 de 163) de pacientes con profilaxis ingresaron frente al 8,53% (11 de 129) de pacientes sin profilaxis (figura 8).

Esta es la variable del estudio que presentó mayor significación estadística ( $p=0.02$ ) en el análisis bivalente.

Al ser el ingreso la única variable con diferencia estadísticamente significativa entre los grupos 1 y 2, podemos realizar un análisis multivariante en el que poder identificar patrones, tendencias y asociaciones complejas que pueden no ser evidentes al examinar las variables de forma individual. Al ser esta una variable categórica dicotómica, debemos utilizar un modelo de regresión logística binaria. Los resultados muestran que no utilizar fosfomicina al retirar la sonda vesical aumenta significativamente el riesgo de ingreso por ITU, con una Odds Ratio de 3,7 (intervalo de confianza del 95%: 1,1-11,926, valor de  $p=0,028$ ). Esto sugiere que los pacientes que no reciben profilaxis antibiótica tienen 3,7 veces más probabilidades de ser ingresados por ITU en comparación con aquellos que sí la reciben.

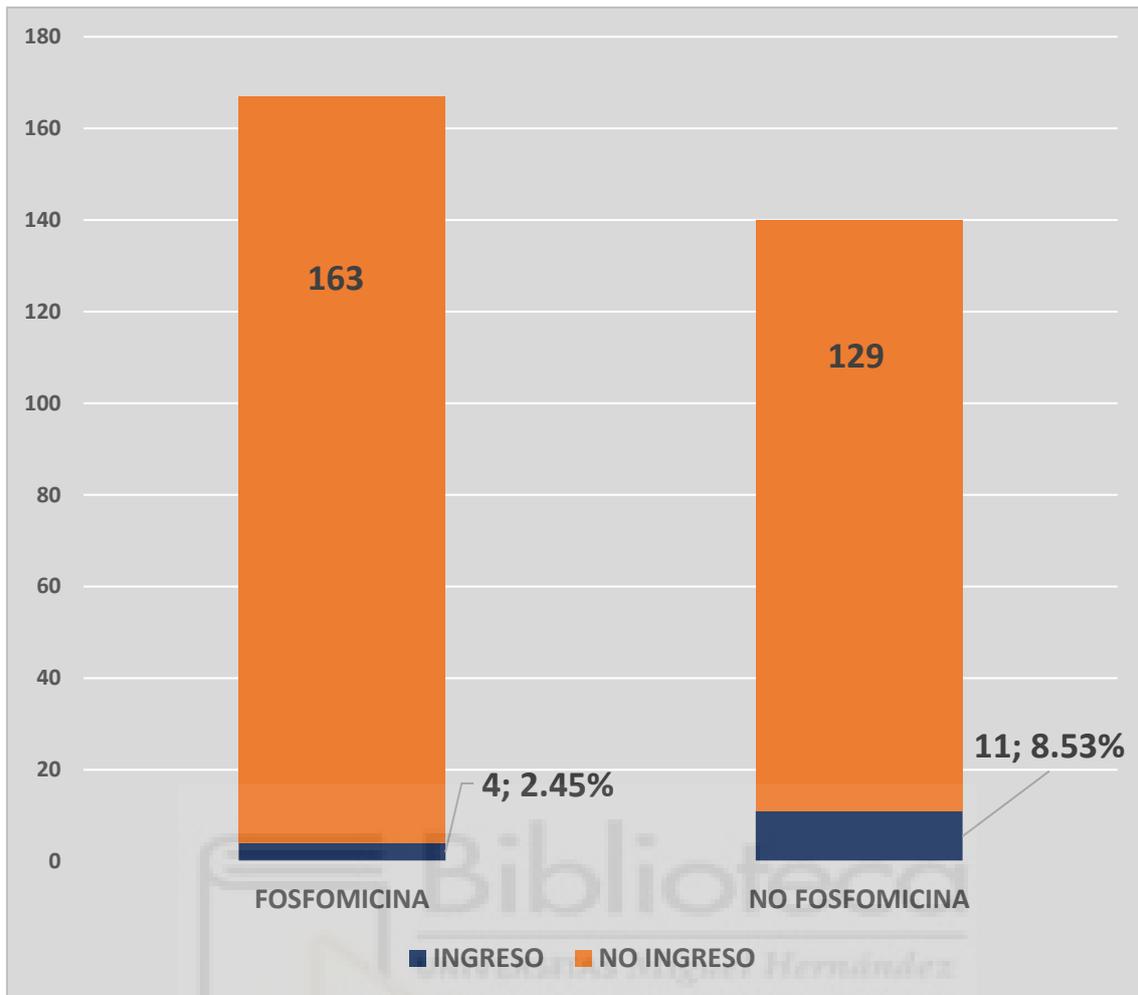


Figura 8: número de pacientes ingresados debido a una ITU en función de la administración de profilaxis con fosfomicina

## 8. DISCUSIÓN

La administración de profilaxis antibiótica en el momento de la retirada de sonda vesical se ha realizado tradicionalmente en muchos servicios de urología con la creencia empírica de que la manipulación de la sonda en el momento de la retirada podía facilitar la diseminación hematogena de microorganismos presentes en la orina y producir infección urinaria con mayor facilidad dado que el tracto urinario había sido invadido por maniobras quirúrgicas. Sin embargo, el creciente problema de resistencia antibiótica al que se enfrenta la comunidad científica nos obliga a replantearnos estas actitudes y a investigar el beneficio clínico que realmente aportan estas maniobras buscando en la medida de lo posible la mayor evidencia científica.

La hipótesis inicial de este estudio consistía en que el uso de fosfomicina profiláctica a la retirada de sonda vesical en pacientes quirúrgicos del servicio de urología no previene eventos de infección del tracto urinario durante el mes posterior a la retirada de la sonda. Si bien es cierto que no se ha podido obtener una evidencia estadísticamente significativa, la significación obtenida ( $p=0,054$ ) ha sido muy cercana a dicha significación.

Por otro lado, la diferencia en cuanto a ingresos es 6,08% más de casos de ingreso en el grupo de pacientes sin profilaxis con una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,020$ ). Esto refleja las sensaciones que se experimentaron durante el estudio en el servicio de urología, cuyos médicos habían notado un aumento de los casos de infecciones desde la retirada de la profilaxis. Además, este resultado hace, en parte, falsa la hipótesis del estudio ya que nos indica que la profilaxis antibiótica a la retirada de sonda vesical en pacientes quirúrgicos podría reducir la incidencia de ingreso por infección urinaria en el mes posterior a la cirugía.

Por tanto, podríamos plantear que, según este estudio, la profilaxis a la retirada de la sonda con fosfomicina podría no reducir los síntomas de ITU leves (aunque el resultado de  $p$ -valor tan cercano al valor significativo debe hacernos sospechar una relación y guiar nuevas investigaciones), pero sí que podría contribuir a la reducción en el número de ingresos por síntomas más graves o en pacientes con más comorbilidades.

Ahora bien, ¿cómo podemos relacionar esto con los resultados existentes previamente en la literatura científica?

La guía de urología europea no recomienda el uso de profilaxis antibiótica a la retirada de sonda vesical con un nivel de evidencia leve.<sup>4</sup> Sin embargo, existen ciertos estudios que podemos mencionar y comparar con el nuestro.

*Grabe et al*<sup>8</sup> en 1983 estudiaron la eficacia de la profilaxis antibiótica a la retirada de sonda vesical tras RTU prostática. En este estudio, y a diferencia del nuestro, se utilizó cefotaxima como profilaxis antibiótica. Además, *Grabe et al* no evaluaron la presencia de clínica urinaria en el mes posterior a la retirada de sonda (como se ha realizado en nuestro estudio), sino la presencia de bacteriuria a los 10 días, a las 6 semanas y a los 4 meses de la retirada de la sonda. La diferencia entre ambos grupos (con y sin profilaxis)

no fue estadísticamente significativa. El microorganismo más comúnmente encontrado en los cultivos de ambos grupos fue *Escherichia coli*, lo que coincide con nuestro estudio, que comparte el primer puesto en frecuencia junto con *Klebsiella Pneumoniae*. Consideramos que tener en cuenta la clínica, en lugar de la bacteriuria, podría ser más útil a la hora de llevarlo a la práctica clínica dado que la bacteriuria asintomática es muy frecuente en pacientes en los que se ha llevado a cabo una manipulación urinaria. El objetivo de la profilaxis es mejorar la calidad de vida del paciente (evitando los síntomas urinarios) y reducir el coste sanitario (evitando la asistencia a los centros sanitarios y los ingresos) por lo que la consideración de la bacteriuria sería quizá más equívoca que los síntomas clínicos como variable a estudio.

*Berrondo et al* (2018)<sup>9</sup> y *Pinochet et al* (2010)<sup>10</sup> utilizaron el ciprofloxacino como profilaxis antibiótica a la retirada de sonda vesical. En el estudio de *Berrondo et al* se administraban dos dosis de 500 mg de ciprofloxacino (una la noche de antes y otra la mañana del día de la retirada de sonda vesical). *Pinochet et al* proporcionaban 2 dosis al día durante 3 días, empezando el día antes de la retirada de sonda vesical. En caso de ser preciso el uso de profilaxis antibiótica a la retirada de sonda vesical, un antibiótico que pueda ser pautado en monodosis (como la fosfomicina utilizada en nuestro estudio) sería más cómodo para los pacientes contribuyendo a una mayor adherencia al tratamiento y disminuyendo el riesgo de aparición de resistencias a antibióticos. En ambos estudios se incluyeron a pacientes sometidos a prostatectomía radical laparoscópica, sin embargo, los resultados difirieron. En el estudio de *Berrondo et al*, la diferencia entre el grupo de pacientes con profilaxis y el grupo de pacientes sin profilaxis no fue estadísticamente significativa, mientras que en el estudio de *Pinochet et al* sí que lo fue. Esto puede ser debido a dos causas: en primer lugar, el estudio de *Pinochet et al* tuvo una muestra mayor (713 pacientes incluidos, frente a los 167 pacientes incluidos en el estudio de *Berrondo et al*); y, en segundo lugar, la pauta antibiótica fue más intensa en el estudio de *Pinochet et al* (6 dosis de 500 mg frente a 2 dosis de 500 mg en el estudio de *Berrondo et al*).

Algunos estudios evaluaron la eficacia de la profilaxis antibiótica a la retirada de sonda vesical, pero excluyendo a pacientes intervenidos de cirugía genitourinaria. Un ejemplo es el estudio de *Van Hees et al* (2010)<sup>11</sup> en el cual comparan cotrimoxazol,

ciprofloxacino y placebo a la retirada de sonda vesical en pacientes intervenidos de cirugía abdominal o de cadera. La diferencia de aparición de ITU sintomática en los grupos con y sin profilaxis no fue estadísticamente significativa. Aun así, el hecho de que se excluyeran a pacientes intervenidos de cirugía genitourinaria puede variar algo los resultados ya que las maniobras quirúrgicas del tracto urinario podrían ser un factor de riesgo para el desarrollo de ITU. La bacteria más común en los cultivos realizados en pacientes que recibieron placebo fue *E. Coli* (al igual que en nuestro estudio), mientras que la más común en los cultivos de los pacientes que recibieron profilaxis fue *Enterococcus Faecalis* (en nuestro estudio fue *Klebsiella Pneumoniae*).

En metaanálisis publicado por *Marschall et al* (2013)<sup>12</sup> la profilaxis antibiótica se asoció con un beneficio para el paciente con una relación absoluta del riesgo de infección del tracto urinario del 5,8% entre los grupos con profilaxis y los grupos sin ella (en nuestro estudio fue de 9,5%). La mayor diferencia en nuestro estudio podría estar justificada porque solo 5 de los 7 estudios que incluía este metaanálisis fueron en pacientes quirúrgicos y algunos de ellos también excluían a pacientes intervenidos del sistema genitourinario (con más riesgo de desarrollar ITU). Además, en ninguno de los estudios incluidos se utilizó la fosfomicina como profilaxis antibiótica. Es importante destacar que, a pesar de la significación estadística, en este metaanálisis se hace hincapié en tener en cuenta las posibles desventajas de una profilaxis antimicrobiana más generalizada (efectos secundarios, coste de los antibióticos y desarrollo de resistencias a los antimicrobianos) que podrían reducirse identificando qué pacientes tienen más posibilidades de beneficiarse de esta práctica.

*Liu et al* (2020)<sup>13</sup> en su metaanálisis mostraron resultados similares al anterior (la profilaxis antibiótica se asoció con una reducción de las infecciones urinarias). Sin embargo, es importante destacar que el análisis de subgrupos de *Liu et al* indicó que los pacientes mayores de 60 años o con catéteres permanentes durante más de 5 días podrían recibir más beneficio de la profilaxis antibiótica después de la extracción de sonda vesical. Esto podría ser relevante en la práctica clínica ya que determinados procedimientos quirúrgicos requieren sonda vesical durante un periodo de tiempo más prolongado (como la prostatectomía radical o la uretroplastia).

En ninguno de los estudios mencionados previamente estudian la variable de reingreso por ITU. El presente estudio incluye a 15 pacientes (5,1% de la muestra) que reingresan en el mes posterior a la retirada de sonda vesical por ITU. Esto se interpreta como que pacientes que no reciben profilaxis antibiótica tienen 3,7 veces más riesgo de ingreso que pacientes que sí la reciben. A pesar de ser resultados estadísticamente significativos, el escaso número de pacientes con reingreso nos condiciona un IC muy amplio que, aunque no incluye el valor nulo ( $OR=1$ ), debe interpretarse con cautela. Este resultado podría guiar nuevas líneas de investigación en las que el reingreso por ITU fuera una de las variables principales.

Por todo lo expuesto anteriormente, es evidente que existe cierta controversia en la literatura científica existente. Ciertos estudios recomiendan la profilaxis antibiótica a la retirada de sonda vesical, mientras que otros indican que la profilaxis no genera una diferencia significativa en cuanto a la reducción de síntomas de ITU. Sin embargo, es importante señalar que diferentes estudios han utilizado distintos antibióticos y criterios de inclusión, lo que puede influir en la variabilidad de los resultados. Podemos concluir también que *Escherichia Coli* suele ser el microorganismo más frecuentemente aislado en los cultivos por lo que, en caso de utilizar profilaxis, debe ser un antibiótico que cubra bacterias Gram negativas.

Una de las fortalezas del presente estudio podría ser la facilidad de empleo de la profilaxis estudiada y por tanto la mayor aplicabilidad clínica de los resultados obtenidos.

Por otro lado, los resultados de este estudio, pese a no alcanzar la significación estadística, sugieren que la profilaxis antibiótica a la retirada de sonda vesical sí podría tener un impacto positivo en la reducción de la incidencia de ITU grave y la necesidad de ingresos hospitalarios en pacientes quirúrgicos. Este resultado alienta a mantener esta línea de investigación en el servicio de urología del Hospital con el objetivo de identificar qué pacientes tienen más posibilidades de beneficiarse de esta práctica, teniendo en cuenta en sucesivos estudios variables como los efectos secundarios del tratamiento y el coste económico de los antibióticos administrados.

## **9. LIMITACIONES**

En primer lugar, pese al gran número de pacientes estudiados, es posible que un mayor tamaño muestral a expensas del grupo de pacientes sin profilaxis antibiótica pudiera haber conseguido una diferencia estadísticamente significativa (ya que hemos obtenido un valor de p muy cercano a dicha significación).

En segundo lugar, nuestra muestra incluye a pacientes de un solo centro, lo que puede limitar la generalización de resultados a otras poblaciones que presenten características diferentes (entre las que podríamos encontrar diferentes perfiles de resistencias a antibióticos).

## **10. CONCLUSIONES**

No se ha demostrado una diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de ITU tras la retirada de sonda vesical en los pacientes intervenidos en el servicio de urología a partir de la retirada sistemática de la profilaxis a la retirada de la sonda respecto a los pacientes intervenidos en los meses anteriores en los que sí se administraba la profilaxis. Sin embargo, los resultados cercanos a la significación podrían apuntar a una asociación entre el uso de profilaxis y la reducción de síntomas urinarios.

Se ha demostrado una diferencia estadísticamente significativa en el número de ingresos producidos por ITU tras la retirada de sonda vesical en pacientes en los que no se administra fosfomicina 3g monodosis a la retirada de sonda respecto a los que sí se administraba.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Chuang L, Tambyah PA. Catheter-associated urinary tract infection. *J Infect Chemother.* 2021;27(10):1400-1406.
2. Venkataraman R, Yadav U. Catheter-associated urinary tract infection: an overview. *J Basic Clin Physiol Pharmacol.* 2022;34(1):5-10.
3. Al Mohajer M, Darouiche RO. Prevention and treatment of urinary catheter-associated infections. *Curr Infect Dis Rep.* 2013;15(2):116-123.
4. Bonkat G, Bartoletti R, Bruyère F. EAU Guidelines on Urological Infections. European Association of Urology. 2023.
5. Hooton TM, Bradley SF, Cardenas DD, et al. Diagnosis, prevention, and treatment of catheter-associated urinary tract infection in adults: 2009 International Clinical Practice Guidelines from the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis.* 2010;50(5):625-663.
6. Juthani-Mehta M. Should antibiotic prophylaxis after urinary catheter removal be standard practice? *British Medical Journal.* 2013;346:f3938.
7. Carrero López V, Molero García JM, Salinas Casado J. Protocolo de tratamiento de las infecciones del tracto urinario (ITU). Asociación Española de Urología. 2021.
8. Grabe, M, Forsgren, A, Hellsten, S. A short antibiotic course given in conjunction with and after catheter removal consecutive to transurethral prostatic resection. *Scandinavian journal of urology and nephrology.* 1984;18(3), 193–199.
9. Berrondo C, Feng C, Kukreja JB, Messing EM, Joseph JV. Antibiotic prophylaxis at the time of catheter removal after radical prostatectomy: A prospective randomized clinical trial. *Urol Oncol.* 2019;37(3):181.e7-181.e14.
10. Pinochet R, Nogueira L, Cronin AM, et al. Role of short-term antibiotic therapy at the moment of catheter removal after laparoscopic radical prostatectomy. *Urol Int.* 2010;85(4):415-420.
11. van Hees BC, Vijverberg PL, Hoorntje LE, Wiltink EH, Go PM, Tersmette M. Single-dose antibiotic prophylaxis for urinary catheter removal does not reduce the risk

- of urinary tract infection in surgical patients: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *Clin Microbiol Infect.* 2011;17(7):1091-1094.
12. Marschall J, Carpenter CR, Fowler S, Trautner BW. Antibiotic prophylaxis for urinary tract infections after removal of urinary catheter: meta-analysis. *British Medical Journal.* 2013;346:f3147.
  13. Liu L, Jian Z, Li H, Wang K. Antibiotic prophylaxis after extraction of urinary catheter prevents urinary tract infections: A systematic review and meta-analysis. *Am J Infect Control.* 2021;49(2):247-254.



## 12.ANEXO I

**Departamento de Salud de Elda**  
Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)  
Hospital General Universitario de Elda  
Carretera Elda – Sax s/n, 03600 Elda - Alicante  
966 98 9019 – 966 97 5024 correo: ceim\_helda@gva.es  
<https://elda.san.gva.es/home>



### Comité de Valoración Institucional del Hospital General Universitario de Elda Institutional Review Board of Elda General University Hospital

Fecha Date	15/01/2024
---------------	------------

Número Protocolo Estudio Clínico Clinical Study Protocol Number	2023/34PI
--	-----------

Investigador Principal Principal Investigator	Elena Blaya Carmona	Departamento Department	Estudiante de Medicina de la UMH en el Hospital Universitario de San Juan de Alicante.
--	---------------------	----------------------------	--

Título del Proyecto Project Title	<b>EFICACIA DE LA PROFILAXIS ANTIBIÓTICA CON FOSFOMICINA A LA RETIRADA DE SONDA VESICAL EN PACIENTES INTERVENIDOS DE CIRUGÍA UROLÓGICA</b> EFFICACY OF ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS WITH FOSFOMYCIN AT BLADDER CATHETER REMOVAL IN PATIENTS UNDERGOING UROLOGICAL SURGERY
--------------------------------------	--

#### CERTIFICA /CERTIFIES

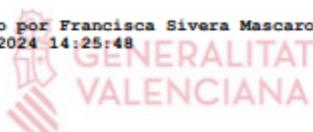
Que el estudio arriba indicado, habiendo completado satisfactoriamente todos los requerimientos impuestos por las autoridades de este País, incluyendo los de la Declaración de Helsinki (AMM, 2008) y las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea,

That the above study, having successfully completed all the requirements imposed by the authorities of this Country, including those of the Declaration of Helsinki (WMA, 2008) and Norms of Good Clinical Practice of the European Union,

fue **APROBADO** por este CEIm  
was **APPROVED** by this IRB

en (fecha) on (date)	09/01/2024	y efectivo hasta (fecha) and effective until (date)	31/01/2029
-------------------------	------------	--	------------

Firmado por Francisca Sivera Mascaró el  
15/01/2024 14:25:48



**Dra. Francisca Sivera Mascaró.**  
**Presidenta** [President]  
**CEIm Hospital G. U. Elda** [IRB Elda G. U. Hospital]

## 13.ANEXO II



### INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 17/04/2024

Nombre del tutor/a	Ana Isabel López López
Nombre del alumno/a	Elena Blaya Carmona
Tipo de actividad	Adherido a un proyecto autorizado
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Eficacia de la profilaxis antibiótica con Fosfomicina a la retirada de sonda vesical en pacientes intervenidos de cirugía urológica
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	240415134301
Código de autorización COIR	<b>TFG.GME.AILL.EBC.240415</b>
Caducidad	2 años

Se considera que la presente actividad no supone riesgos laborales adicionales a los ya evaluados en el proyecto de investigación al que se adhiere. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Eficacia de la profilaxis antibiótica con Fosfomicina a la retirada de sonda vesical en pacientes intervenidos de cirugía urológica** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos  
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable  
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia