

Universidad Autónoma de Baja California.  
Facultad de Medicina Mexicali.  
Instituto de Servicios de Salud Pública del Estado de Baja  
California. Departamento de Enseñanza e investigación.



**Anti biótico profiláctico en la prevención de infección del sitio  
quirúrgico, después de la reparación de hernia inguinal con  
técnica de Lichtenstein en el Hospital General de Tijuana.**

TESIS DE POSGRADO

Para obtener el Título en la  
Especialidad de Grugía General.

Presenta:  
Dr. Héctor Zendejas Magaña

Director de Tesis.  
Dr. Samuel Vargas Cosío

Asesor de Tesis:  
Dr. Samuel Navarro Álvarez

Universidad Autónoma de Baja California

TITULO

Antibiótico profiláctico en la prevención de infección del sitio quirúrgico, después de la reparación de hernia inguinal con técnica de Lichtenstein en el Hospital General de Tijuana.

TESIS DE POSGRADO

Para obtener el Título en la  
Especialidad de Grugía General.

Presenta:

Dr. Héctor Zendejas Magaña

Director de Tesis.

Dr. Samuel Vargas Cosío

Asesor de Tesis.

Dr. Samuel Navarro Álvarez.

México, Baja California

Mayo 2007.

## DEDICATORIA

A mi Esposa que me alentó a continuar.  
A mi Hijo por soportar mis días de ausencia.  
A mi familia por su apoyo incondicional.  
A mis Maestros que dieron luz a mi entendimiento.  
Al personal del departamento farmacia para completar el estudio.  
Al personal y pacientes del Hospital General de Tijuana.

## TABLA DE CONTENIDO

Titulo - - - - -	ii
Dedicatoria - - - - -	iii
Tabla de Contenido - - - - -	iv
INTRODUCCIÓN - - - - -	1
MARCO TEORICO - - - - -	3
Epidemiología - - - - -	3
Definiciones y Etimología de las Hernias Inguinales - - - - -	3
Clasificación de las Hernias Inguinales - - - - -	4
<b>Tabla 1</b> Sistema de Clasificación Nyhus para Hernias Inguinales - - - - -	4
Manejo Quirúrgico de las Hernias Inguinales - - - - -	4
Principios Básicos para la Hernioplastia Inguinal - - - - -	5
Hernioplastia con Malla Reparación de Lichtenstein - - - - -	5
<b>Figura 1</b> Malla prefabricada y técnica de Lichtenstein - - - - -	6
Definición de Infección del Sitio Quirúrgico - - - - -	6
<b>Figura 2</b> Clasificación Infección Sitio Quirúrgico - - - - -	7
<b>Tabla 2</b> Criterios para definir una infección de sitio quirúrgico - - - - -	7
Estratificación del Riesgo para ISQ - - - - -	8
<b>Tabla 3</b> Clasificación Herida Quirúrgica - - - - -	8
<b>Tabla 4</b> Tasa Histórica de Infección de Heridas - - - - -	8
<b>Tabla 5</b> Comparación de Sistemas de Clasificación de Heridas - - - - -	9
Antibiótico Profiláctico para Infección del Sitio Quirúrgico - - - - -	9
Principios de la Selección de Pacientes para Profilaxis - - - - -	10
Antibiótico Profiláctico en la Reparación con Malla - - - - -	11
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN - - - - -	18
Hipótesis - - - - -	18
Objetivo General - - - - -	18
Objetivos Específicos - - - - -	18
Diseño del Estudio - - - - -	18
Universo del Estudio - - - - -	18
Criterios de Inclusión - - - - -	19
Criterios de Exclusión - - - - -	19
Asignación - - - - -	19
Procedimiento del Estudio - - - - -	19
Vigilancia de la Infección - - - - -	20
Medición de Resultados - - - - -	20
Análisis de los Datos - - - - -	21
RESULTADOS - - - - -	22
<b>Tabla 6</b> Características Demográficas y clínicas de los pacientes estudiados - - - - -	22
<b>Tabla 7</b> Características Operatorias univariable - - - - -	23
<b>Tabla 8</b> Características Demográficas de ambos grupos en estudio - - - - -	24
<b>Tabla 9</b> Características Operatorias de ambos grupos en estudio - - - - -	25
DISCUSIÓN - - - - -	26
BIBLIOGRAFÍA - - - - -	28
APENDICE - - - - -	30



## INTRODUCCIÓN

La plastia inguinal es una de las cirugías electivas más comúnmente realizada por los cirujanos generales; a nivel mundial se realizan aproximadamente 20 millones de plastias inguinales<sup>30</sup>; en Estados Unidos se realizaron en el año de 2003 más de 1 millón de plastias abdominales en general y de las cuales 770,000 correspondieron a plastias inguinales<sup>18</sup>. En México en el año del 2005 se reportaron 21,519 plastias inguinales de las cuales 341 se realizaron en el estado de Baja California, 148 en la ciudad de Tijuana y 83 plastias inguinales realizadas en el Hospital General<sup>21</sup>; por lo tanto cualquier mejoría en su tratamiento puede presentar un gran impacto médico y económico.

Actualmente de las diversas técnicas existentes para la reparación de las hernias inguinales, las técnicas libres de tensión son las más utilizadas, por contar con los mejores resultados y menores tasa de recidivas<sup>8, 14, 22, 25, 26, 27</sup>; de estas técnicas la más aceptada es la técnica de Lichtenstein que consiste en una reparación libre de tensión del piso inguinal debilitado usando una malla de polipropileno<sup>10, 15, 22, 30</sup>.

La plastia inguinal se considera dentro de la clasificación de heridas quirúrgicas como una herida limpia, la cual supone un riesgo de infección del sitio quirúrgico del 1.1% - 3.3%<sup>1, 25, 30</sup>; por lo anterior continúa incierto si la utilización de antibiótico profiláctico es necesario como prevención contra infección del sitio quirúrgico; la modificación se encontraría en la colocación de un cuerpo extraño, como la malla de polipropileno a nivel de los tejidos profundos<sup>18</sup>.

Múltiples ensayos clínicos, revisiones sistematizadas y meta-análisis se han realizado tratando de evaluar la utilidad del antibiótico profiláctico en la prevención de infección del sitio quirúrgico en la reparación de hernia inguinal libre de tensión con malla, con resultados variables<sup>2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 16, 19, 24, 25, 29, 31</sup>; en 9 de estos estudios se menciona que no se ha observado diferencias estadísticamente significativas y ningún beneficio en la aplicación de antibiótico profiláctico en la realización de la reparación de la hernia inguinal con técnica libre de tensión con malla<sup>2, 3, 4, 8, 12, 13, 16, 19, 29</sup>; pero a su vez, existen 4 estudios los cuales si demuestran que existe una diferencia significativa en la utilización de antibiótico profiláctico para la prevención de la infección del sitio quirúrgico<sup>5, 24, 25, 31</sup>; por lo tanto, la aplicación de antibiótico profiláctico en la reparación de la hernia inguinal con malla permanece incierta.

A pesar de contar con toda esta información, en nuestro hospital no se siguen estos lineamientos, esto se demostró en un estudio realizado en el año 2004 en el cual se analizó el consumo de materiales en la reparación de la hernia inguinal y se observó que al 91.87% de los pacientes sometidos a reparación de la hernia inguinal se les administró antibiótico, pero los cuales no fueron aplicados siguiendo los lineamientos de antibiótico profiláctico (previo al procedimiento quirúrgico, una sola dosis, y agente adecuado), el tiempo del momento de la aplicación no se tiene registrado, en relación con el número de dosis la mayoría eran desde 2 dosis hasta 160 dosis, y en relación con el agente antimicrobiano adecuado, se observó que se utilizó desde penicilinas, cefalosporinas de 1ra, 2da y hasta 3era generación, amnoglicósidos y fosfocil, además se observó que se generó un gasto total por el solo uso de antibióticos de \$12,607.60 pesos<sup>6</sup>.

La determinación de que si el antibiótico profiláctico es de utilidad o no en la reparación de la hernia inguinal con malla tiene una gran importancia, esto es debido a que cualquier modificación en el tratamiento tendrá un gran impacto médico y económico, debido a la gran cantidad de reparaciones de hernias inguinales que se realizan en el mundo<sup>2</sup>.

El uso de una dosis sencilla de antibiótico parece ser inofensiva, pero los antibióticos tienen algunos riesgos de toxicidad y reacciones alérgicas, además que favorecen al desarrollo de súper infecciones, y pueden contribuir al desarrollo de resistencias bacterianas<sup>19,25</sup>; múltiples estudios han demostrado que el uso de antibióticos se ha elevado en años recientes, además, aparentemente no se utilizan solo en excesos, sino también de forma inapropiada; esto a su vez ha demostrado que también eleva los costos en el manejo de los pacientes con hernia inguinal, llegando a estimar en general, un gasto de hasta 10 millones de euros entre Estados Unidos y Europa<sup>2,25</sup>.

Por lo anterior se decidió realizar este estudio doble ciego aleatorizado para determinar el rol del antibiótico profiláctico en la prevención de infección del sitio quirúrgico en la plastia inguinal con colocación de malla de poli propileno en el Hospital General de Tijuana.

## MARCO TEORICO

### EPIDEMIOLOGIA

La plastia inguinal es una de las cirugías electivas más comúnmente realizada por lo cirujanos generales; a nivel mundial se realizan aproximadamente 20 millones de plastias inguinales<sup>30</sup>; en Estados Unidos se realizaron en el año de 2003 más de 1 millón de plastias abdominales en general y de las cuales 770,000 correspondieron a plastias inguinales<sup>18</sup>; en México en el año del 2005 se reportaron 21,519 plastias inguinales de las cuales 341 se realizaron en el estado de Baja California, 148 en la ciudad de Tijuana y 83 plastias inguinales realizadas en el Hospital General<sup>21</sup>.

### DEFINICIONES Y ETIOLOGIA DE LAS HERNIAS INGUINALES.

Una hernia (latín, ruptura) se define como la protusión de un órgano a través de una abertura de la pared de la cavidad que lo contiene; las características anatómicas importantes de una hernia son el orificio y el saco herniario; el orificio herniario es un defecto en la capa aponeurótica más interna del abdomen, y el saco herniario es una evaginación del peritoneo; la ingle es una de las áreas débiles naturales de la pared del abdomen<sup>20</sup>; aproximadamente el 75% de las hernias abdominales ocurren en la ingle<sup>7,28,30</sup>; el 50% son hernias inguinales indirectas, y el 24% son hernias inguinales directas, se observa que son más comunes en el lado derecho que en el lado izquierdo<sup>30</sup>; la mayoría ocurren en el sexo masculino con una relación hombre- mujer de 7:1<sup>17,20,28,30</sup>.

Las etiologías de las hernias inguinales se pueden dividir en dos: congénitas y adquiridas; los factores congénitos son responsables para la mayoría de las hernias; se considera que todas las hernias inguinales indirectas son congénitas, esto debido a la persistencia del proceso vaginalis, el cual es el resultado de la migración de los testículos de su localización abdominal hacia el escroto, el cual se completa alrededor de las 28 semanas de gestación; normalmente el proceso se oblitera en los primeros meses de vida<sup>7,20</sup>, pero en el 80% de los recién nacidos y 50% de niños de un año se encuentra persistencia del proceso vaginalis, y su cierre continúa hasta los 2 años de edad; se ha reportado una persistencia en la edad adulta de aproximadamente un 20%<sup>0</sup>; otras causas congénitas son deformidades pélvicas y alteraciones de la colágena<sup>7,20,28</sup>.

Las hernias inguinales directas también son causadas por disparidad entre la presión visceral y la resistencia de la musculatura abdominal; causas de incremento de la presión intraabdominal incluyendo el esfuerzo al orinar o defecar, toser o levantar objetos pesados se han implicado como factores causales que provocan lesión y debilitamiento del piso inguinal, al igual que factores biológicos e intracelulares como alteraciones en las fibras de colágenas que en conjunto favorecen la aparición de hernias inguinales<sup>7,20,28</sup>.



## **PRINCIPIOS BÁSICOS PARA LA PLASTIA INGUIINAL**

El objetivo principal de la plastia inguinal es el de prevenir la protusión peritoneal a través del orificio miopectíneo; la integridad del orificio miopectíneo se puede restaurar de dos diferentes formas: 1. cierre aponeurótico del orificio miopectíneo hasta la extensión necesaria 2. reemplazo de la fascia transversalis defectuosa con una prótesis sintética grande; los dos métodos a menudo son combinados<sup>20</sup>.

Las hernias inguinales se pueden reparar a través de diferentes abordajes:

1. Abordaje abierto
  - a. Vía anterior
    - i. Asociadas con tensión (sin malla protésica)
    - ii. Libres de tensión (con malla protésica).
  - b. Vía preperitoneal. (Stoppa)
2. Abordaje laparoscópico
  - a. Abordaje transabdominal preperitoneal (TAAP de sus siglas en inglés)
  - b. Abordaje total mente extraperitoneal (TEP de sus siglas en inglés)

Muchos estudios aleatorizados y meta análisis han demostrado que la reparación libre de tensión con malla reduce los riesgos de recurrencia de las hernias, por lo que la reparación libre de tensión con malla esta aceptada como el estándar de oro en el mundo<sup>25, 26, 27</sup>; resultados de centros de hernias son ciertamente impresionantes, con una tasa de recurrencia de 0.5% o menos; en un intento de evitar sesgos, la European Union hernia trialist collaboration, sistemáticamente evaluó 15 ensayos con más de 4,000 pacientes, el grupo demostró que la plastia libre de tensión con malla se ha asociado con menores recurrencias, posteriormente realizaron un meta análisis en el cual demostraron que las recurrencias en las reparaciones sin malla fue de 5.2% comparado con el 1.1% en las reparaciones con malla, además que la reducción en la recurrencia de hernia atribuible a la reparación con malla aparentemente incrementa conforme pasa el tiempo<sup>26, 27</sup>.

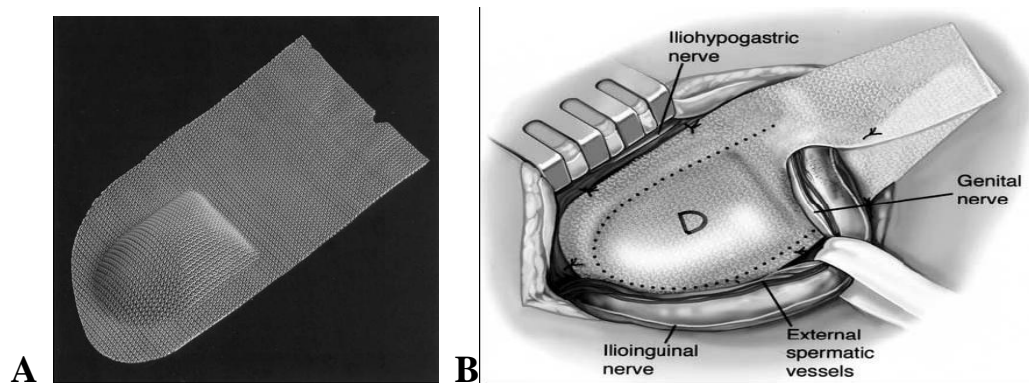
También se demostró que la reparación sin tensión con malla sintética reduce la posibilidad de persistir con dolor más que incrementarlo, puede ser realizada con anestesia local y en forma de cirugía ambulatoria, permitiendo periodos de recuperación cortos<sup>22, 25</sup>.

Por lo tanto actualmente se considera este tipo de reparación como el estándar de oro para la reparación de hernias inguinales<sup>8, 14, 22, 25, 26, 27</sup>.

## **PLASTIA CON MALLA REPARACION DE LICHTENSTEIN**

La reparación de Lichtenstein involucra cubrir la totalidad de la pared posterior del canal inguinal con una malla de polipropileno de dimensiones de 8cm x 16cm (figura 1A), la cual es dividida lateralmente, así las corbatas resultantes acomodan el cordón espermático; los sacos indirectos son disecados libremente del cordón y son invertidos dentro del plano preperitoneal, con presencia de grandes defectos directos estos se invaginan realizando una jareta con una sutura de material no absorbible. La malla ahora debe colocarse ampliamente sobre el pubis y sus márgenes inferiores suturados sin tensión (sutura continua no absorbible) al ligamento inguinal, solo un poco más allá del anillo interno. Las corbatas son suturadas juntas y al ligamento

inguinal lateral al cordón, creando un nuevo anillo interno de malla; el borde superior de la malla se sostiene en su lugar con algunos puntos simples de sutura no absorbible por debajo de la hoja superior de la aponeurosis del músculo oblicuo externo; la malla no debe colocarse con tensión, debe tener cierta soltura, para que exista un grado de laxitud para asegurar una verdadera reparación libre de tensión; finalmente, es importante enfatizar que la malla debe ser colocada más allá de los bordes del defecto (ejemplo, todo el defecto de la pared posterior) como una costurera parcharía un hoyo en la rodilla de un pantalón o el codo de una chaqueta. Por último se cierra la herida por planos con material absorbible la aponeurosis del oblicuo externo, se afronta el tejido celular y por último se puede cerrar la piel con sutura continua o separada<sup>10, 15, 22, 30</sup>. (Figura 1B)



**Figura 1. (A)** Malla preformada del Instituto de Hernias Lichtenstein (Bard USA, Inc., Cranston, RI).

**(B)** La configuración en forma de domo de la prótesis. D para la compensación de la presión intraabdominal y el encogimiento de la malla. La extensión de la malla más allá de los bordes del piso inguinal está marcado por la línea punteada.

## DEFINICION DE INFECCION DEL SITIO QUIRURGICO

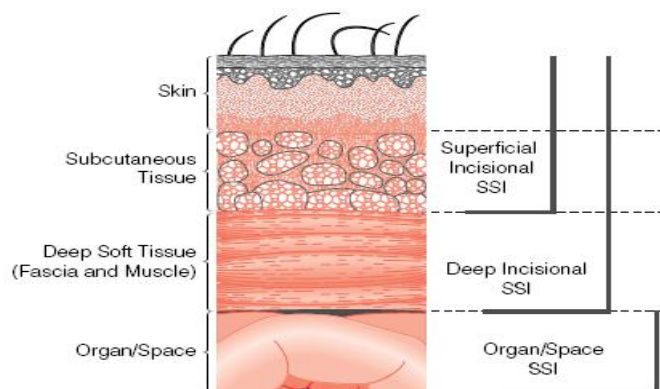
Anteriormente cuando se hablaba de infección de la herida se tenía la idea de que la infección en una herida quirúrgica ocurría entre la piel y el tejido celular profundo (un punto de vista que considera el sitio operativo como un todo).

Actualmente de acuerdo al Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC de sus siglas en inglés) se prefiere usar el término ‘infección del sitio quirúrgico’ (ISQ; esto en sentido de tener mejores definiciones y poder tener mejores patrones de vigilancia de las infecciones quirúrgicas debido a que estas, se consideran la segunda causa más común de infecciones nosocomiales en los estados unidos<sup>25</sup>.

La Infección del sitio quirúrgico puede clasificarse dentro de tres categorías:

- 1) Infección de sitio quirúrgico incisional superficial (involucra solo la piel y el tejido celular subcutáneo).
- 2) Infección del sitio quirúrgico profunda (involucra tejido blando profundo).

- 3) Infección del sitio quirúrgico de órgano/espacio (involucrando áreas anatómicas otras que la incisión en sí mismo, que son abiertas y manipuladas en el curso del procedimiento<sup>1,30</sup>. Figura 2 y Tabla 2



**Figura 2.** La infección del sitio quirúrgico está clasificada dentro de 3 categorías, dependiendo del área anatómica que está afectada.

**Tabla 2. Criterios para definir una infección de sitio quirúrgico<sup>11</sup>**

<b>ISQ Incisional superficial</b>
Que la infección ocurra dentro de los 30 días después de la cirugía
Y
Que la infección involucre solo piel y tejido celular subcutáneo de la incisión
Y al menos uno de los siguientes:
1. drenaje purulento, con o sin confirmación laboratorial, de la incisión superficial
2. Aislamiento de un organismo de un cultivo obtenido asepticamente o líquido o tejido de la incisión superficial
3. Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor o hipersensibilidad, inflamación localizada, enrojecimiento, o calor, e incisión superficial abierta deliberadamente por el cirujano, a menos que la incisión tenga cultivos negativos.
4. Diagnóstico de ISQ incisional superficial por el cirujano o médico responsable.
No reportar las siguientes condiciones como ISQ
1. Abscesos en los puntos (inflamación mínima y descarga confinada al punto de penetración de la sutura)
2. infección de una episiotomía o sitio de circuncisión de un recién nacido
3. infección de herida por quemadura
4. ISQ incisional que se extiende hasta la capa de la fascia o muscular (ISQ incisional profunda)
<b>ISQ Incisional profunda</b>
La infección ocurre dentro de 30 días después de la cirugía si no se dejaron implantes en el lugar o dentro de 1 año si implantes se dejaron en el lugar y la infección parece estar relacionada con la cirugía.
Y
La infección involucra tejido celular profundo (ej. Capas de fascia o muscular) de la incisión
Y al menos uno de los siguientes:
1. Drenaje purulento de los tejidos profundos de la incisión, pero no de los componentes de órgano/espacio del sitio quirúrgico.
2. Una dehiscencia espontánea de incisión profunda o su apertura deliberada por un cirujano cuando el paciente tenga al menos uno de los siguientes signos o síntomas: Fiebre (>38°C), dolor localizado, o hipersensibilidad, a menos que el sitio tenga cultivo negativo.
3. Un absceso u otra evidencia de infección involucrando la incisión profunda encontrada en una examinación directa, durante reoperación, o por histopatología o examinación radiológica.
4. Diagnóstico de una ISQ incisional profunda por el cirujano o médico responsable.
Nota:
Reportar infecciones que involucren ambos superficial y profunda como ISQ incisional profunda
Reportar un ISQ órgano/espacio que drene a través de la incisión como una ISQ incisional profunda.
<b>ISQ De órgano/ Espacio</b>

Infección que ocurre dentro de 30 días después de la cirugía si no se dejaron implantes o dentro de 1 año si implantes fueron dejados y la infección aparente tener relación con la cirugía.

y

Que la infección involucra cualquier otra parte de la anatomía (ej. Órganos o espacio), que la incisión, la cual fue abierta o manipulada durante una cirugía.

Y al menos uno de los siguientes:

1. Drenaje purulento de un drenaje que está colocado a través de una herida por punción; dentro de un órgano/espacio
2. Organismos aislados de un cultivo obtenido asepticamente o líquido o tejidos en los órganos/espacio
3. Un absceso u otra evidencia de infección que involucra los órganos/espacio que se encuentra en una examinación directa, durante la reoperación, o por histopatología o examinación radiológica.
4. Diagnóstico de una ISQ de órganos/espacio por el cirujano o médico responsable.

La definición de implante del Comité de Vigilancia de Infecciones Nosocomiales Nacional (NNIS): Cuerpo extraño implantable no derivado de humano (ej. Válvula protésica cardíaca, injerto vascular no humano, Corazón mecánico, o prótesis de cadera) que es colocada permanentemente en un paciente durante cirugía. Si el área alrededor de la herida por punción se infecta, no es una ISQ. Es considerada una infección de la piel o tejidos blandos

Lista de clasificación de sitios específicos usada para diferenciar ISQ órgano/espacio. Por ejemplo, un paciente que en se realiza apendicectomía y subsecuentemente desarrolla un absceso intraabdominal no drenado a través de la incisión, la infección será reportada como una ISQ de órganos/espacio

## ESTRATIFICACION DEL RIESGO PARA ISQ

En 1964, El Consejo de Investigación Nacional de la Academia Nacional de Ciencias sugirió un sistema de clasificación de heridas para predecir el riesgo de infección del sitio quirúrgico (ISQ)<sup>11,25,30</sup>.

Este reporte definió 4 tipos mayores de heridas quirúrgicas basados en una contaminación bacterial peri-operatoria: 1. Limpia; 2. Limpia-Contaminada; 3. Contaminada; y 4. Sucia o infectada<sup>11,25,30</sup>. Tabla 3.

**Tabla 3. Clasificación Tradicional de Herida Quirúrgica del Consejo de Investigación Nacional de la Academia Nacional de Ciencias<sup>30</sup>.**

Clasificación	Descripción
Limpia (Case I)	No traumática, heridas no infectadas; sin presencia de inflamación, cerrada primariamente; no rupturas en la técnica aséptica.
Limpia-Contaminada (Case II)	Penetración al tracto alimentario, respiratorio o urinario bajo condiciones controladas; no contaminación; rupturas menores en la técnica aséptica.
Contaminada (Case III)	Herida traumática fresca; derramamiento mayor del tracto gastrointestinal; inflamación aguda no purulenta; ruptura mayor en la técnica aséptica.
Sucia o Contaminada (Case IV)	Herida traumática con tejido desvitalizado retenido, cuerpos extraños o contaminación fecal; vísceras perforadas; inflamación aguda bacterial purulenta.

La cual desde entonces se ha utilizado y ha permitido estimar el porcentaje de ISQ de acuerdo al tipo de herida quirúrgica y así de esta manera, las tasas de infección de las heridas podían ser válidamente comparadas mes tras mes, entre los servicios, y entre hospitales<sup>11,25,30</sup>. Tabla 4.

**Tabla 4 Tasa Histórica de Infección de Heridas<sup>30</sup>**

Clasificación	Tasa de infección (%)
---------------	-----------------------

de Heridas	1960-1962 (15,613 ptes)	1967-1977 (62,937 ptes)	1975-1976 (20,193 ptes)	1977-1981 (20,193 ptes)	1982-1986 (20,703 ptes)
Limpia	5.1	1.5	2.9	1.8	1.3
Limpia-Contaminada	10.8	7.7	3.9	2.9	2.5
Contaminada	16.3	15.2	8.5	9.9	7.1
Sucia/infectada	28.0	40.0	12.6	-	-
Total	7.4	4.7	4.1	2.8	2.2

Si n embargo este sistema no estratificaba el riesgo total de infección muy bien, especialmente, no tomaba en cuenta la cantidad de tiempo que la herida estaba expuesta a el medio ambiente (y potencialmente a bacterias dañinas), o enfermedades asociadas, que podían predisponer al paciente con una herida limpia a una ISQ por lo que en 1991, el comité de vigilancia de infecciones nosocomiales nacionales de Estados Unidos (NNS de sus siglas en ingles), propusieron un sistema de clasificación basado en un estudio de 84,691 cirugías; desarrollando un índice de riesgo de infección de herida quirúrgica combinando tres factores de riesgo: 1. El grado de contaminación preoperatoria (ej. herida contaminada o herida sucia); 2. Uso de la escala de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA de sus siglas en ingles); y 3. Una duración del procedimiento quirúrgico 3 veces más de lo esperado, dependiendo del tipo de cirugía realizada.

Este índice de riesgo de infección de la herida introdujo la importancia de clasificar el alto y bajo riesgo para complicación de infección; los pacientes con una calificación de 0 a 1 son clasificados como pacientes de bajo riesgo, mientras que pacientes con una calificación de 2 son considerados como alto riesgo<sup>11,25,30</sup> Tabla 5

**Tabla 5. Comparación de Sistemas de Clasificación de Heridas<sup>30</sup>**

Sistema de Clasificación Tradicional de Heridas	Índice de Riesgo Simplificado					Total de la clasificación tradicional
	Bajo Riesgo	Mediano Riesgo	Alto Riesgo			
	0	1	2	3	4	
Limpia	1.1	3.9	8.4	15.8		2.9
Limpia-Contaminada	0.6	2.8	8.4	17.7		3.9
Contaminada		4.5	8.3	11.0	23.9	8.5
Sucia/infectada		6.7	10.9	18.8	27.4	12.6

En esta clasificación del NNS, los pacientes con heridas limpias con un factor de riesgo 0, tuvieron una tasa de infección de 1.1% pacientes con un factor de riesgo 1, tuvieron una tasa de infección de 3.9% pacientes con un factor de riesgo de 2, tuvieron una tasa de infección de 8.7% y los pacientes con todos los factores, tuvieron una tasa de infección de 15.8% en comparación de que si solo se tomara la clasificación tradicional de heridas se obtendría un porcentaje de 2.9% lo cual pone de manifiesto la necesidad de evaluar en su totalidad los factores de riesgo de un paciente para el desarrollo de infección del sitio quirúrgico y así abordar su manejo<sup>11,25,30</sup>.

## **ANTI BI OTI CO PROFILACTI CO PARA INFECCION DEL SITIO QUIRURGICO**

Es difícil entender porque los antibióticos no siempre previenen la ISQ exitosamente. Ciertamente los cirujanos apreciaron rápidamente las posibilidades de los antibióticos, sin embargo, la eficacia de los antibióticos para la profilaxis no fue

probada hasta finales de 1960, en un estudio el cual se realizó con puercos de Guinea, probando lo siguiente en relación con los antibióticos:

1. Son más efectivos cuando se administran antes de la inoculación de la bacteria.
2. No son efectivos si se administran 3 horas después de la inoculación de la bacteria.
3. Presentan efectividad intermedia cuando se administran entre ambos tiempos.

Aunque la eficacia del antibiótico profiláctico se comprobó en 1964, el correcto abordaje no fue definido hasta 1969; estableciendo los principios básicos del antibiótico profiláctico para la ISQ, estos son que, el antibiótico profiláctico debe ser administrado dentro de 2 horas antes de la incisión, en su dosis total, por vía parenteral y por un muy limitado periodo de tiempo, estos principios permanecen vigentes con pequeñas modificaciones a pesar del tiempo<sup>1,30</sup>.

### **PRINCIPIOS DE LA SELECCIÓN DE PACIENTES PARA PROFILAXIS**

Los pacientes deben de ser seleccionados para profilaxis en base de su riesgo para ISQ o el costo a su salud si una ISQ se desarrolla (ej. después de un implante de válvula cardíaca u otra prótesis); el criterio más importante para utilizar antibiótico profiláctico es el grado de contaminación bacteriana, que se espera que ocurra durante la cirugía, basándose en la clasificación desarrollada en 1964 por el consejo de investigación nacional. Tabla 3.

Pero actualmente existen 4 principios básicos que deben seguirse para maximizar los beneficios del antibiótico profiláctico:

1. Usar un agente profiláctico para todas las cirugías en las cuales su uso ha demostrado reducir las tasas de ISQ o para aquellas cirugías en las cuales una ISQ incisional u órgano/espacio representaría una catástrofe.
2. Uso de un agente profiláctico, que sea seguro, barato y bactericida, con un espectro in vitro que cubra la mayoría de los probables contaminantes intraoperatorios.
3. El tiempo de infusión de la dosis inicial del agente profiláctico para que la concentración bactericida se establezca en el suero y tejidos para el momento de incidir la piel.
4. Mantener niveles terapéuticos del agente profiláctico en suero y tejidos durante la cirugía y hasta, al menos, algunas horas después del cierre de la incisión.

En relación con la utilización de antibiótico profiláctico en las heridas limpias (como lo sería la reparación de la hernia inguinal electiva), el riesgo de ISQ es mínimo y usualmente se origina de contaminantes del medio ambiente del quirófano, el equipo quirúrgico, o más comúnmente de la flora de paciente; el patógeno más comúnmente encontrado es el *Staphylococcus aureus*; la tasa de ISQ en cirugías limpias debe de ser del 2% dependiendo de otras variables clínicas.

En las cirugías de heridas limpias solo se consideraba que requerían profilaxis, si involucraba la colocación de una prótesis o implante, o si la presencia de infección posee un riesgo significativo para el paciente, como sería en cirugía cardíaca, ortopédica, neurocirugía o cirugía vascular.

Los beneficios del antibiótico profiláctico en las cirugías de heridas limpias-contaminadas, contaminadas, y sucias, son universalmente aceptados<sup>11, 25, 30</sup>.

## **ANTIBIÓTICO PROFILÁCTICO EN LA REPARACION DE LA HERNIA INGUINAL CON MALLA**

En la reparación de la hernia inguinal, a pesar de ser clasificada como un procedimiento quirúrgico limpio, el uso de una prótesis de malla se ha asociado con un incremento teórico en el riesgo de ISQ

El uso rutinario de antibiótico profiláctico no está recomendado en ausencia de factores de riesgo para la reparación de hernia sin malla; varios ensayos clínicos han reportado que las tasas de infección del sitio quirúrgico varían desde el 1% hasta el 14%<sup>1</sup>; Platt y cols. Y Lazartheis y cols. encontraron que el antibiótico profiláctico puede ser beneficioso en la reparación de hernia inguinal clásica, pero otros estudios como el de Taylor<sup>23</sup> concluyeron que el antibiótico profiláctico no tiene ningún beneficio para pacientes sometidos a reparación de hernia inguinal abierta<sup>18</sup>.

Por esto múltiples ensayos clínicos, revisiones sistematizadas y meta-análisis se han realizado tratando de evaluar la utilidad del antibiótico profiláctico en la reparación de hernia inguinal libre de tensión con malla, con resultados variables.

Hair en el 2000, realizó un estudio entre los cirujanos en Escocia para determinar el método de reparación de hernia inguinal más utilizado y demostró que el 85% de los pacientes se habían sometido a plastia inguinal con malla y de todas las cirugías realizadas, el 75% de los pacientes recibieron antibiótico profiláctico, el 25% restante no había recibido antibiótico profiláctico; encontrando que no hubo diferencias en la tasa de infección del sitio quirúrgico entre ambos grupos, siendo en total de 8% la tasa de infección del sitio quirúrgico de ambos grupos, observando que la tasa de infección de herida fue desconsideradamente alta para ser una herida quirúrgica limpia<sup>8</sup>.

Morales en el 2000, en España realizó un estudio prospectivo aleatorizado, para valorar la incidencia de infección del sitio quirúrgico en la reparación de la hernia inguinal o clural mediante la utilización de prótesis sintéticas de polipropileno; estudió 554 pacientes; el grupo de antibiótico profiláctico constaba de 233 pacientes al cual se les administró una dosis de cefazolina y de los cuales desarrollaron infección de sitio quirúrgico en un 1.7% (4 pacientes); en el grupo placebo se estudiaron 281 pacientes con una tasa de infección del sitio quirúrgico de un 2.1% (6 casos) (p=0.737); la tasa de infección en total fue de 1.9% (10 pacientes). Concluyendo que el antibiótico profiláctico no demostró una disminución significativa de la tasa de infección del sitio quirúrgico<sup>2</sup>.

Yerdel en el 2001, en Turquía realizó un estudio prospectivo, doble ciego, aleatorizado controlado de una dosis intravenosa de antibiótico profiláctico en reparación de hernia inguinal electiva con malla; utilizaron una sola dosis intravenosa de ampicilina y sulbactam estudiaron a 136 pacientes en el grupo de antibiótico y 133 pacientes en el grupo placebo; de los 136 pacientes del grupo de antibióticos, 1

desarrollo infección del sitio quirúrgico (0.7%), en comparación con 12 de 133 pacientes del grupo control (9%)  $p=0.00153$ , por lo que suspendieron el protocolo antes de terminar la muestra, concluyendo que el antibiótico profiláctico disminuye en aproximadamente 10 veces la tasa de infección del sitio quirúrgico<sup>31</sup>.

Sánchez-Manuel y Seco-Gil JL en el 2003, realizaron una revisión sistemática analizando el antibiótico profiláctico para la reparación de la hernia inguinal, encontrando que solo 8 estudios reunían los criterios de inclusión en la revisión; el número total de pacientes incluidos en el análisis fue de 2907 (1421 para el grupo de antibiótico profiláctico, y 1486 para el grupo control); la tasa total de infección fue de 2.88% en el grupo de antibiótico y de 4.30% en el grupo control (odds ratio 0.65, 95% IC 0.35-1.21); a pesar que la odds ratio no fue significativa, la diferencia de riesgos para estos resultados estuvo de hecho en el límite de significancia; en el análisis del subgrupo de pacientes sometidos a reparación con malla tuvieron una tasa de infección de 1.2% para el grupo de antibiótico y de 3.3% para el grupo control (OR 0.28, 95% IC 0.02-3.14); la diferencia de riesgo no fue significativa para estos resultados; los autores concluyeron que basados en los resultados no existe evidencia clara de que la administración rutinaria de antibiótico profiláctico para la reparación de hernia inguinal electiva reduzca la tasa de infección; pero mencionan que futuros estudios son necesarios, particularmente en el uso de reparación con malla, y que para que pudiera tener significancia estadística cada estudio debería de tener al menos 800 pacientes en cada brazo de estudio<sup>9</sup>.

Celdrán en el 2004, en España realizó un estudio prospectivo, aleatorizado doble ciego, para evaluar la eficacia del antibiótico profiláctico en la reparación de la hernia inguinal con malla; de 120 pacientes solo 91 pacientes se sometieron a la reparación con malla; los pacientes recibieron aleatoriamente 1 gr. de cefazolin o placebo; no existieron reportes de infección en el grupo de antibiótico 0 de 50 pacientes, y se reportaron 4 infecciones del sitio quirúrgico de 49 pacientes en el grupo control (8%); el estudio fue suspendido por razones éticas cuando la diferencia alcanzó casi valores de significancia estadística ( $p=0.059$ ), concluyendo los autores que la aplicación de antibiótico profiláctico disminuye el riesgo de infección del sitio quirúrgico en la reparación de hernia inguinal con malla bajo anestesia local en una forma ambulatoria<sup>5</sup>.

Oteiza en el 2004, en España, realizó un estudio prospectivo y aleatorizado en reparación de hernia inguinal con malla unilateral; a 125 pacientes se les administró antibiótico profiláctico (2gr de amoxicilina - ácido clavulánico) y a 125 pacientes no se les administró nada; en total solo se registró 1 caso de infección del sitio quirúrgico que ocurrió en el grupo de pacientes con antibiótico profiláctico, concluyendo los autores que el antibiótico profiláctico no parece mejorar la tasa de infección del sitio quirúrgico<sup>3</sup>.

Taylor en el 2004, en el Reino Unido realizó un estudio retrospectivo de pacientes sometidos a reparación de hernia inguinal en 32 hospitales en Escocia en el cual el método de reparación de la hernia fue en un 91.3% con colocación de malla de polipropileno. Se estudiaron 2665 pacientes obteniendo una tasa de infección total de 5.3% en pacientes con antibiótico profiláctico la incidencia de infección fue de 4.2% (77/1838 pacientes) y de 7.6% (63/827 pacientes) cuando no se administró antibiótico ( $p=0.002$ ); Aunque reportaron una gran variación en la tasa de infección entre los hospitales desde 0 hasta 14.6% por lo que concluyeron que mayores estudios clínicos son necesarios para determinar si el uso del antibiótico profiláctico reduce la incidencia de infección del sitio quirúrgico<sup>4</sup>.

Aufenacker en el 2004, realizó en Holanda un estudio prospectivo, multicéntrico, doble ciego aleatorizado controlado, para analizar el rol del antibiótico profiláctico en la presencia de infección del sitio quirúrgico después de la reparación de la hernia con técnica de Lichtenstein; al grupo de antibiótico profiláctico se administró 1.5 gr. de cefuroxima y al grupo control un placebo de las mismas características; se analizaron a 1008 pacientes, 503 en el grupo de antibiótico y 505 en el grupo placebo; el número de infección del sitio quirúrgico fue de 8 (1.6%) en el grupo de antibiótico profiláctico y de 9 (1.8%) en el grupo placebo ( $p=0.82$ ); hubo 3 (0.3%) infecciones profundas: 1 en el grupo de antibiótico profiláctico y 2 en el grupo placebo ( $p=0.57$ ); en el análisis de univariados, el sexo (femenino,  $p<0.01$ ), la hernia bilateral ( $p=0.03$ ), y edad por arriba de 60 años ( $p=0.02$ ) se identificaron como factores de riesgo para infección; los autores concluyen que en la reparación de hernia inguinal con técnica de Lichtenstein, el antibiótico profiláctico no está indicado en pacientes de bajo riesgo<sup>2</sup>.

Biswas en el 2005, realizó una revisión bibliográfica para determinar el rol del antibiótico profiláctico intravenoso en la reparación de hernia inguinal con malla, analizando 7 ensayos de los cuales menciona que el problema de todos los estudios surge de que todos cuentan con muestras de estudio muy pequeñas, y tasas de infección en general bajas, con pequeñas diferencias entre los grupos de antibiótico y placebo; menciona que existen 2 ensayos que apoyan el antibiótico profiláctico y en ambos se encontraron tasas de infección similares (8% - 9%) en pacientes que no se les administró antibiótico profiláctico; la tasa de infección fue de al menos dos veces más que la de otros estudios que fallaron en demostrar una ventaja del antibiótico profiláctico; este amplio rango en la incidencia de infección con o sin antibióticos entre los estudios, sugiere la posibilidad de que la técnica quirúrgica, hemostasia, y la vigilancia postoperatoria juegan un papel importante en el reporte de la tasa de infección del sitio quirúrgico; y por último concluye que en la medicina basada en evidencia, cuando existe una falta de evidencia de apoyo de alguna intervención (como en la revisión, donde solo 2 de los 7 estudios apoyan el uso de antibiótico profiláctico), esta falta de evidencia puede ser tomada como una razón para no implementar esta intervención<sup>4</sup>.

Kuzu en el 2005, realizó en Turquía un estudio prospectivo, aleatorizado el cual comparaba la utilización de antibiótico profiláctico oral vs. parenteral, sin grupo control; se estudiaron 480 pacientes, 240 pacientes en el grupo de antibiótico oral, y 240 pacientes en el grupo parenteral; en el grupo de antibiótico oral solo 1 (0.5%) y 3 en el grupo parenteral (1.5%) desarrollaron infección del sitio quirúrgico superficial ( $p>0.05$ ); concluyendo que el antibiótico profiláctico se puede utilizar de una forma segura y adecuada por vía oral, y además observando un reporte de tasa de infección baja, lo único pendiente sería que en el estudio no se tomó en cuenta un grupo control para determinar si existía diferencia<sup>9</sup>.

Pérez en el 2005, realizó en Filipinas un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, placebo control comparando la tasa de infección del sitio quirúrgico en 360 pacientes, (180 recibieron antibiótico profiláctico, utilizando 1gr Cefazolin y 180 pacientes recibieron placebo) sometidos a reparación de hernia inguinal primaria usando malla de polipropileno; en 3 pacientes (1.7%) del grupo de antibiótico y 6 pacientes (3.3%) del grupo placebo ( $p=0.50$ ), desarrollaron infección del sitio quirúrgico superficial; uno de cada grupo desarrolló infección del sitio quirúrgico profundo. Concluyendo el autor que el antibiótico profiláctico no disminuye marcadamente el

riesgo de infección del sitio quirúrgico, por lo que no apoya la utilización de antibiótico profiláctico en la reparación de la hernia inguinal con malla<sup>16</sup>.

Terzi en el 2006, en Turquía, realizó una revisión bibliográfica de la literatura actual para determinar la utilidad del antibiótico profiláctico en la reparación de hernia inguinal libre de tensión con malla; analizó 6 estudios que reunieron los criterios, de los cuales 5 estudios no mostraban diferencia significativa en la utilización de antibiótico profiláctico, solo 1 mostraba diferencia estadística significativa en relación con la utilización de antibiótico profiláctico, pero se volvió significativa cuando todos los estudios se combinaron ( $p= 0.01$ ); concluyendo el autor que hasta que no exista fuerte evidencia contra la utilización del antibiótico profiláctico, los cirujanos deben de continuar con su utilización<sup>25</sup>.

Aufenacker en el 2006, en Holanda, realizó una revisión sistemática y un meta-análisis de la efectividad del antibiótico profiláctico en la prevención de infección del sitio quirúrgico después de la reparación con malla de las hernias de la pared abdominal, logrando identificar 8 estudios relevantes; uno de ellos analizó las hernias umbilicales e incisiones y otro estudio analizó la reparación de las hernias inguinales por vía laparoscópica, ingresando solo a la revisión sistemática; el resto de los 6 estudios se incluyeron para la realización de un meta-análisis; de estos estudios se analizaron 2464 reparaciones inguinales abiertas y 43 reparaciones de hernias femorales; para las hernias inguinales, la tasa de infección fue de (3.0%) 38/1277 en el grupo placebo y de (1.5%) 18/1230 en el grupo de antibiótico profiláctico. el odds ratio para infección del sitio quirúrgico después de antibiótico profiláctico fue de 0.54 (95% IC 0.24- 1.21) resultando en un NNT de 74. El número de infecciones profundas después de la reparación de hernias inguinal y femoral fue de 6 pacientes (0.6%) en el grupo placebo y 3 pacientes (0.3%) en el grupo de antibiótico profiláctico, con una odds ratio de 0.50 (95% IC 0.12- 2.09); el autor concluyó que el antibiótico profiláctico para la prevención de infección del sitio quirúrgico no debe de ser aplicada de forma rutinaria en pacientes de bajo riesgo; en pacientes de alto riesgo de infección del sitio quirúrgico el uso de antibiótico profilácticos debe de ser re-evaluado; en los estudios con la mayor tasa de infección del sitio quirúrgico, se observaron dos diferencias; la duración de la cirugía fue 1.5 veces más largas (64 min.) y los drenajes de las heridas fueron utilizados más frecuentemente (22%) ambos conocidos como factores de riesgo para infección del sitio quirúrgico<sup>3</sup>.

Finalmente Tzovaras en Febrero de 2007, realizó un estudio prospectivo doble ciego, aleatorizado para determinar el rol del antibiótico profiláctico en la reparación de la hernia inguinal con malla; se estudiaron a 379 pacientes, 190 para el grupo de antibiótico profiláctico y 189 para el grupo placebo; en total 19 pacientes (5%) desarrollaron complicaciones infecciosas, ocho del grupo de antibiótico y once del grupo placebo ( $p= 0.6$ ) sin diferencia significativa, todos ellos se trataron conservadoramente con antibióticos y apertura de la herida, no se requirió de retirar la malla en ninguno de los casos de complicación infecciosa; los autores concluyeron que no parece que el antibiótico profiláctico ofrezca ningún beneficio en la reparación de la hernia inguinal electiva con malla<sup>29</sup>.

A pesar de todos estos estudios, revisiones y meta-análisis la aplicación de antibiótico profiláctico en la reparación de la hernia inguinal con malla permanece incierta, sin embargo, cada vez son más los estudios los cuales señalan que no se han observado diferencias significativas en la utilización de antibiótico profiláctico versus

control, y por lo mismo no se han observado beneficios en su aplicación, esto aplicado en los pacientes que se identifican como de bajo riesgo de infección del sitio quirúrgico, sin embargo, se ha observado que dentro del grupo de pacientes que serán sometidos a reparación de la hernia inguinal con malla, es necesario identificar aquellos que presenten factores de alto riesgo de infección, y en los cuales la aplicación de antibiótico profiláctico pudiera ser de utilidad, como lo señala el sistema de vigilancia de infecciones nosocomiales nacionales (NNSS) y lo demostrado en un estudio realizado por Pessaux en el cual determinó una escala de riesgo para la infección postoperatoria, dividiendo los pacientes en bajo y alto riesgo, tomando los factores de riesgo que observo con mayor importancia, (edad mayor de 75 años, obesidad IMC > 30 Kg./m<sup>2</sup>, y presencia de catéter urinario) encontrando una tasa de infección en el grupo de bajo riesgo de 2.7% y en el grupo de alto riesgo de 14.3% además, observo que la administración de antibiótico profiláctico en el grupo de bajo riesgo no redujo la tasa de complicaciones por infección, sin embargo, en el grupo de alto riesgo la administración de antibiótico profiláctico redujo significativamente la tasa de infección del sitio quirúrgico; además menciona que la aplicación de este escala de riesgo muestra que la indicación del antibiótico profiláctico representa menos del 20% del total de las cirugía de hernias inguinales<sup>17</sup>.

Determinar que si el antibiótico profiláctico es de utilidad o no en la reparación de la hernia inguinal con malla tiene una gran importancia, esto es debido a que cualquier modificación en el tratamiento, tendría un gran impacto médico y económico, debido a la gran cantidad de reparaciones de hernias inguinales que se realizan en el mundo<sup>2</sup>.

El uso de una dosis sencilla de antibiótico, parece ser inofensiva, pero los antibióticos tienen algunos riesgos de toxicidad y reacciones alérgicas, además que favorecen al desarrollo de súper infecciones, y pueden contribuir al desarrollo de resistencias bacterianas<sup>19,25</sup>. Múltiples estudios han demostrado que el uso de antibióticos se ha elevado en años recientes, además, aparentemente no se utilizan solo en excesos, sino también de forma inapropiada; el Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) estima que 50 millones de los 150 millones de prescripciones de antibióticos en USA son innecesarios<sup>1</sup>; en un estudio realizado en Turquía se demostró que la prescripción de antibióticos fue inapropiada en el 28% en el campo de cirugía general, además en otro estudio en Italia se demostró que 220 pacientes quienes se sometieron a cirugías limpias, que normalmente no requieren de antibiótico profiláctico recibieron antibiótico por periodos desde 1.1 hasta 2.8 días, también se observo que el 84% de los pacientes recibieron antibióticos no estándares<sup>1</sup>; esto de muestra que el uso inapropiado de antibióticos ha mostrado tener implicaciones para el costo-efectividad del cuidado del paciente; se ha observado que el costo por la utilización de estos regímenes de aplicación de antibióticos generan un gasto aproximado de \$31,113 dólares, siendo increíble, basándose en que si se siguieran los lineamientos en relación de la elección del antibiótico y el tiempo de utilización de antibiótico profiláctico, los gastos calculados serían de \$3556 dólares, aproximadamente 10% del costo anterior<sup>1</sup>. Por lo anterior es importante determinar si el antibiótico profiláctico es de utilidad en la reparación de hernia inguinal con malla.

A pesar de contar con toda esta información, en nuestro hospital no se siguen estos lineamientos, esto está demostrado en un estudio realizado en el año 2004 en el cual se analizó el consumo de materiales en la reparación de la hernia inguinal y en el cual se observó que al 91.87% de los pacientes sometidos a reparación de la hernia inguinal se les administró antibióticos, pero los cuales no fueron aplicados siguiendo los lineamientos para la aplicación de antibiótico profiláctico (previo al procedimiento quirúrgico, una sola dosis, y agente adecuado); el número de dosis aplicadas en la mayoría de los pacientes eran desde 2 dosis hasta 160 dosis, y en relación con el agente antimicrobiano adecuado, se observó que se utilizó desde penicilinas, cefalosporinas de 1ra, 2da y hasta 3era generación, aminoglucósidos y fosfocil, además que todo esto generó un gasto total por el solo uso de antibióticos de \$12,607.60 pesos<sup>6</sup>.

Es por esto que se decidió realizar este estudio para determinar la utilidad de la aplicación de antibiótico profiláctico en la reparación de la hernia inguinal con malla en la población de nuestro hospital.

## METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

### HIPÓTESIS

#### **H hipótesis nula:**

La tasa de infección del sitio quirúrgico, en pacientes recibiendo antibiótico profiláctico antes de la plastia inguinal libre de tensión con malla, es la misma que la tasa de infección en pacientes sometidos al mismo procedimiento pero recibiendo placebo.

#### **H hipótesis alterna:**

La tasa de infección del sitio quirúrgico en pacientes recibiendo antibiótico profiláctico antes de la plastia inguinal libre de tensión con malla, no son la misma a la tasa de infección en los pacientes sometidos al mismo procedimiento pero recibiendo placebo.

### OBJETIVO GENERAL

Determinar la efectividad del antibiótico profiláctico preoperatorio en la reducción de la tasa de infección del sitio quirúrgico en pacientes adultos con hernias inguinales, sometidos a plastia inguinal libre de tensión con malla.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Determinar la proporción de los pacientes que desarrollan infección del sitio quirúrgico después de la plastia inguinal libre de tensión con malla, en pacientes con antibiótico profiláctico.
2. Determinar la proporción de pacientes que desarrollan infección del sitio quirúrgico después de la plastia inguinal libre de tensión con malla sin antibiótico profiláctico (placebo)
3. Comparar la proporción de infección del sitio quirúrgico (tasa de infección) entre aquellos pacientes que se les realizó una plastia inguinal libre de tensión con malla, con antibiótico profiláctico y aquellos a quienes se les realizó una plastia inguinal libre de tensión con malla, sin antibiótico profiláctico.
4. Describir y comparar otros eventos adversos observados en aquellos pacientes a quienes se sometió a plastia inguinal libre de tensión con malla, con o sin antibiótico profiláctico.

### DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, placebo-control.

### UNIVERSO DEL ESTUDIO

Todos los pacientes con diagnóstico de hernia inguinal unilateral, bilateral o recurrente que reúnan los criterios de inclusión para el estudio y que serían sometidos a plastia inguinal libre de tensión con malla en el hospital general de Tijuana y Rosarito dentro del periodo de Noviembre de 2006 a Abril 2007.

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes mayores de 18 años.
- Mujeres que no estén embarazadas o lactando
- Pacientes sin antecedentes previos de alergia, hipersensibilidad o anafilaxis a los betalactámicos o cefalosporinas.
- No haber recibido antibiótico terapia antes de 48 hrs. previo a la cirugía
- Sin presencia de infección en el momento de la cirugía
- Pacientes sin problemas de válvula cardíaca
- Pacientes sin prótesis valvulares o de articulaciones.
- Pacientes sin hipertensión
- Pacientes sin estar bajo utilización de corticoesteroides.

## **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Pacientes menores de 18 años.
- Mujeres embarazadas o lactando
- Antecedentes previos de alergia, hipersensibilidad o anafilaxis a los betalactámicos o cefalosporinas.
- antibiótico terapia dentro de las 48 hrs. previo a la cirugía
- Presencia de infección en el momento de la cirugía
- Pacientes con problemas de válvula cardíaca
- Pacientes con prótesis valvulares o de articulaciones.
- Pacientes conocidos con hipertensión
- Pacientes bajo utilización de corticoesteroides.

## **ASIGNACIÓN**

La asignación se realizó a través de una aleatorización simple usando una tabla de números aleatorios.

Cada participante se aleatorizó para el grupo experimental, grupo 1 (antibiótico profiláctico) o para el grupo control, grupo 2 (placebo)

## **PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO**

- Los pacientes programados para realización de plastia inguinal libre de tensión con malla en el hospital general de Tijuana o Rosarito fueron cuestionados por el médico residente, sobre si estaban dispuestos a participar en el estudio
- Se explicaron los objetivos, la metodología y sus riesgos.
- Se obtuvo el consentimiento informado por escrito y voluntario en los pacientes quienes accedieron a participar en el estudio

Se dividieron a los pacientes aleatorizados en dos brazos de estudio:

Grupo 1 (antibiótico profiláctico) los pacientes recibieron una única dosis de 1gr de cefalotina (5ml), previamente preparada en condiciones estériles por los químicos farmacobiólogos del hospital general de Tijuana y siendo rotulada solo con el número del paciente asignado, administrándose de 10 a 30 minutos previos al inicio del procedimiento quirúrgico; ningún antibiótico se administró de forma postoperatoria.

Grupo 2 (Placebo) Los pacientes recibieron una única dosis de 5 ml de solución salina, previamente preparada en condiciones estériles por los químicos farmacobiólogos del hospital general de Tijuana y siendo rotulada solo con el número del paciente asignado, administrándose de 10 a 30 minutos previos al inicio del procedimiento quirúrgico; ningún antibiótico se administró de forma postoperatoria.

El paciente, el cirujano y el investigador fueron cegados en relación a que medicamento se había administrado, hasta el final de los 30 días del postoperatorio, cuando se entregó la lista por los químicos farmacobiólogos, la cual mostraba a que paciente se había administrado antibiótico y a cual placebo.

Se obtuvieron los siguientes datos con la hoja de captura:

- Características de morfológicas de los pacientes
- Tipo y tiempo de evolución de la hernia inguinal
- Datos sobre la cirugía (Tiempo quirúrgico, tipo de anestesia, equipo quirúrgico, tipo de hernia, hallazgos y complicaciones)
- Complicaciones postoperatorias.

## **VIGILANCIA DE LA INFECCIÓN**

A todos los pacientes se les dio seguimiento postoperatorio por el médico residente, a los 7 días, para revisión y retiro de puntos de sutura si lo ameritaba, y a las 4 semanas del postoperatorio o antes si lo ameritaba el caso.

Las heridas se exploraron directamente en todos los casos. En caso de duda en relación a infección de la herida se solicitaría una segunda opinión del tutor para evaluar la herida.

Se utilizaron los criterios del Centro de Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC) para determinar la presencia de infección del sitio quirúrgico.

Que la infección ocurra dentro de los 30 días después de la cirugía.

1. Drenaje purulento con o sin confirmación laboratorial, de la incisión superficial
2. Aislamiento de un organismo de un cultivo obteniendo asépticamente o líquido o tejido de la incisión superficial
3. Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor o hipersensibilidad, inflamación localizada, enrojecimiento o calor, e incisión superficial abierta deliberadamente por el cirujano, a menos que la incisión tenga cultivos negativos.
4. Diagnóstico por el cirujano o médico responsable.

## **MEDICIÓN DE RESULTADOS.**

Resultados primario

- Tasa de infección del sitio quirúrgico

Resultados secundarios

- Datos de morfológicos del paciente, enfermedades acompañantes, tipo y tiempo de evolución de la hernia, anestesia administrada, tiempo quirúrgico, equipo quirúrgico, hallazgos operatorios, y complicaciones
- Otros efectos adversos y complicaciones postoperatorias.

## **ANÁLISIS DE LOS DATOS.**

Inicialmente, en el análisis descriptivo las variables continuas con distribución normal se expresaron en medias y desviación estándar y las variables dicotómicas, en frecuencias y porcentajes; el análisis se realizó comparando por separado al grupo 1 (antibiótico profiláctico) con el grupo 2 (Placebo); para determinar la existencia de asociación entre las diversas variables se llevó a cabo un análisis de correlación; en el caso de las variables dicotómicas se utilizó la prueba  $\chi^2$  con corrección de Yates, y en el caso de las variables continuas se utilizó la prueba U de Mann-Whitney; el valor significativo de  $p$  se estableció en  $\leq 0.05$ .

Para el análisis de la base de datos se utilizó el paquete estadístico comercial SPSS-PC versión 10.1 (SPSS Inc. Chicago, IL).

## RESULTADOS

En el periodo comprendido de Noviembre de 2006 a Abril de 2007, se incluyeron a 42 pacientes que reunieron los criterios de inclusión del estudio, para ser aleatorizados en dos grupos; todos ellos completaron el seguimiento hasta los 30 días del postoperatorio.

La mayoría de los pacientes incluidos en el estudio fueron del sexo masculino (92%), con una media de edad de 47 años y una media del peso de 72.8 Kg. ( $\pm 10.8$ ), en general podemos decir que la población se encuentra en sobre peso y solo un pequeño porcentaje de la población presentaba alguna comorbilidad; solo el 19% de los pacientes mostraba tener alguna enfermedad asociada, siendo la obesidad la que se presentó con mayor frecuencia en un 9.5%

Al analizar la localización de la hernia se observó que a diferencia de lo reportado en la literatura, fue más frecuente del lado izquierdo 24 pacientes (57.1%) y las cuales mostraron tener una media de evolución de 18 meses, como se muestra en la Tabla 6

**Tabla 6 Características Demográficas y clínicas de los pacientes estudiados.**

Características	No. Pacientes n= 42
Edad (años)*	47.05 $\pm$ 15.08
Sexo	
Masculino**	39 (92.9)
Femenino**	3 (7.1)
Peso (Kg.)*	72.8 $\pm$ 10.8
Talla (cm)*	164.5 $\pm$ 25.7
IMC (Kg./m <sup>2</sup> )*	25.6 $\pm$ 3.23
Enfermedades asociadas**	8 (19)
Diabetes Mellitus**	1 (2.3)
Hipertensión**	1 (2.3)
Neuropatía**	1 (2.3)
Diabetes e Hipertensión**	1 (2.3)
Obesidad**	4 (9.5)
Localización Hernia	
Derecha**	15 (35.7)
Izquierda**	24 (57.1)
Bilateral**	3 (7.1)
Tiempo Evolución (meses)**	18 (1-300)

\*Media  $\pm$  DS, \*\* Número y porcentaje

Ningún paciente recibió antibióticos 24hrs previa al procedimiento, el tiempo de hospitalización previa al procedimiento quirúrgico fue de 8hrs (mínimo de 1hr y máximo de 48hrs), la media de la duración del tiempo quirúrgico fue de 40 min. (mínimo 20 min - máximo 140 min), el bloqueo que con mayor frecuencia se utilizó fue el bloqueo subaracnoideo (BSA) siendo utilizado en 25 paciente (59.5%).

En la mayoría de los casos (78.6%) el procedimiento quirúrgico fue realizado por el médico adscrito, el horario en el que se realizaron los procedimientos fueron muy similares distribuyéndose principalmente en el turno matutino (45.2%) y vespertino (40.5%).

En relación con los hallazgos, se observó que como lo reportado en la literatura la mayoría de las hernias eran del tipo indirectas 32 hernias (71.1%), en general solo se reportaron 4 complicaciones (9.5%), siendo 2 por hemorragias y 2 por adherencias. Observamos que la media en la estancia hospitalaria fue de 3hrs. (mínimo 2hr - máximo 24hr); en ninguno de los pacientes se documentó infección del sitio quirúrgico, a los 7 o 30 días del postoperatorio, lo que si se observó fueron varias complicaciones inmediatas secundarias al procedimiento quirúrgico encontrándose en 52.3% de los pacientes, siendo el 35.7% de estas secundarias a edema testicular, el resto distribuido en hematoma 11.9% y finalmente seroma en tan solo 2 pacientes (4.8%); como se muestra en la Tabla 7

**Tabla 7 Características Operatorias univariable**

Características	No. Pacientes N= 42
Antibiótico antes 24 hr.*	0
Hospitalización previa (hr.)**	8 (1-48)
Duración cirugía (min) **	40 (20-120)
Tipo anestesia	
BSA*	25 (59.5)
BPD*	15 (35.7)
Mixto*	2 (4.8)
Rango cirujano	
Adscrito*	33 (78.6)
Residentes*	9 (21.4)
Horario cirugía	
Matutino*	19 (45.2)
Vespertino*	17 (40.5)
Nocturno*	6 (14.3)
Hallazgos hernias	
Directas*	13 (28.8)
Indirectas*	32 (71.1)
Complicaciones operativas*	
Hemorragias*	2 (4.8)
Adherencias*	2 (4.8)
Estancia Hospitalaria (hr.)**	3 (2-24)
Infección a los 7 o 30 días*	0
Complicaciones inmediatas*	
Seroma*	2 (4.8)
Hematomas*	5 (11.9)
Edema testicular*	15 (35.7)

\* Número y porcentaje, \*\* Mediana (rango)

Para el estudio de correlación se dividió la cohorte en dos grupos, el grupo 1 de antibiótico profiláctico y el grupo 2 placebo, previo al procedimiento quirúrgico, a ambos grupos se conformaron por 21 pacientes cada uno.

En esta correlación se observó que la variable de la edad muestra cierta tendencia a ser significativa con una  $p= 0.051$ , en relación con el análisis de las variables de sexo, peso, talla e índice de masa corporal (IMC), no se observó ninguna diferencia significativa entre ambos grupos en estudio, con valores de  $p$  de entre 0.567 - 1.00, en relación con las enfermedades asociadas, se observó que en el grupo control se encontraban mayor número de pacientes con comorbilidades (1 paciente diabetes mellitus, 1 paciente hipertensión, 1 paciente neumopatía, y 3 pacientes con obesidad) pero sin mostrar significancia estadística al analizar en forma global en ambos grupos con una  $p= 0.406$ , como se observa en la tabla 8

**Tabla 8 Características Demográficas de ambos grupos en estudio**

Características	Grupo Antibiótico n= 21	Grupo Placebo n= 21	Valor $p$
Edad (años)*	42.52 ± 14.3	51.57 ± 14.7	0.051
Peso (Kg)*	76.86 ± 9.6	71.90 ± 12.1	0.567
Talla (cm)*	161.95 ± 36.2	167.05 ± 5.7	0.529
IMC (Kg/m <sup>2</sup> )*	25.52 ± 2.23	25.86 ± 4.0	0.743
Sexo**			1.00
Masculino**	20 (95.2)	19 (90.4)	
Femenino**	1 (4.7)	2 (9.5)	
Enfermedades Asociadas			0.406
Diabetes Mellitas**	0	1 (4.7)	
Hipertensión**	0	1 (4.7)	
Neumopatía**	0	1 (4.7)	
Diabetes, Hipertensión**	1 (4.7)	0	
Obesidad**	1 (4.7)	3 (14.28)	
Herניה			0.819
Derecha**	7 (33.3)	8 (38.0)	
Izquierda**	12 (57.1)	12 (57.1)	
Bilateral**	2 (9.5)	1 (4.7)	

\* Media ± DS, \*\* Número y porcentaje, IMC (índice de masa corporal)

En la correlación de las características operativas se observó que ni el tiempo de hospitalización previa, ni el tiempo quirúrgico de la cirugía mostraron tener significancia estadística entre ambos grupos con una  $p= 0.289$  y  $p= 0.877$  respectivamente; en relación al tipo de anestesia administrada, tampoco se observó ninguna diferencia significativa con una  $p= 0.349$ , solo observándose que en el grupo placebo no se realizaron bloqueos mixtos.

Al analizar el rango del cirujano que realizó el procedimiento se observó que fue mayormente realizado por el médico adscrito pero fue similar en ambos grupos (15 veces en el grupo 1 y 18 veces en el grupo 2), sin demostrar diferencia significativa con una  $p= 0.260$ ; el horario en que se realizó el procedimiento tampoco mostró una diferencia significativa con una  $p= 0.678$ ; en relación con los hallazgos quirúrgicos, se

observó que fue mayor el número de hernias indirectas (igual en ambos grupos con 16), y que estadísticamente no mostró diferencia  $p=1.00$ .

Las complicaciones operatorias fueron igual en ambos grupos con 2 casos en cada uno y una  $p=1.00$ , la media de estancia hospitalaria también mostró ser similar en ambos grupos siendo de 6hrs aproximadamente y con una  $p=0.820$ ; en ninguno de los grupos estudiados se documentó la presencia de infección del sitio quirúrgico a los 7 o 30 días, como se muestra en la tabla 9

**Tabla 9 Características Operatorias de ambos grupos en estudio**

Características	Grupo anti biótico n= 21	Grupo Placebo n= 21	Valor p
Hospitalización previa (hr.) <sup>*</sup>	11.81 ± 11.25	8.76 ± 6.48	0.289
Duración cirugía (min) <sup>*</sup>	48.81 ± 27.2	50.05 ± 24.1	0.877
Tipo anestesia			0.349
BSA <sup>**</sup>	12 (57.1)	13 (61.9)	
BPD <sup>**</sup>	7 (33.3)	8 (38.0)	
MIXTO <sup>**</sup>	2 (9.5)	0	
Rango cirujano			0.260
Adscrito <sup>**</sup>	15 (71.4)	18 (85.7)	
Residentes <sup>**</sup>	6 (28.5)	3 (14.2)	
Horario cirugía			0.678
Matutino <sup>**</sup>	10 (47.6)	9 (42.8)	
Vespertino <sup>**</sup>	9 (42.8)	8 (38.0)	
Nocturno <sup>**</sup>	2 (9.5)	4 (19.4)	
Hallazgos hernias			1.00
Directas <sup>**</sup>	7 (30.4)	6 (27.2)	
Indirectas <sup>**</sup>	16 (69.5)	16 (72.7)	
Complicaciones operatorias <sup>**</sup>	2 (9.5)	2 (9.5)	1.00
Estancia hospitalaria <sup>*</sup>	6.38 ± 7.57	6.95 ± 8.56	0.820
Infección a los 7 o 30 días <sup>*</sup>	0	0	

<sup>\*</sup> Media ± DS, <sup>\*\*</sup> Número y porcentaje, BSA (bloqueo subaracnoideo), BPD (Bloqueo peridural),

## DISCUSIÓN

La utilización de antibiótico profiláctico, en la reparación de hernia inguinal con malla, actualmente continúa siendo un punto controversial.<sup>2,3,4,5,8,12,13,16,19,24,25,29,31</sup>

La clasificación del Consejo de Investigación Nacional (NRC de sus siglas en inglés) considera este tipo de cirugía como una cirugía limpia<sup>11,25,30</sup>, lo cual supone que existe un riesgo de infección del sitio quirúrgico entre un 1.1% - 3.3%<sup>1,25,30</sup>, por lo que la mayoría de los lineamientos no apoyan la utilización de antibiótico profiláctico en este tipo de cirugía; el hecho de que se utilice un material protésico en esta reparación de la hernia inguinal, lleva a suponer que existe un mayor riesgo para el desarrollo de infección del sitio quirúrgico y de que sí se infectara sería un mayor riesgo para el paciente por lo que algunos autores proponen la utilización de antibiótico profiláctico.<sup>5,24,25,31</sup>

Es por esto que múltiples ensayos clínicos, revisiones sistematizadas y meta-análisis se han realizado tratando de evaluar la utilidad de antibiótico profiláctico en la prevención de infección del sitio quirúrgico en la reparación de hernia inguinal libre de tensión con malla, con resultados variables.<sup>2,3,4,5,8,12,13,16,19,24,25,29,31</sup>

En 9 de estos estudios se menciona que no se ha observado diferencias estadísticamente significativas y ningún beneficio en la aplicación de antibiótico profiláctico en la realización de la reparación de la hernia inguinal con técnica libre de tensión con malla.<sup>2,3,4,8,12,13,16,19,29</sup>

Pero a su vez, existen 4 estudios, los cuales sí demuestran que existe una diferencia significativa en la utilización de antibiótico profiláctico para la prevención de la infección del sitio quirúrgico.<sup>5,24,25,31</sup>

Cabe mencionar que los dos últimos estudios aleatorizados doble ciego realizados, encontraron resultados similares Pérez en el 2005 encontró un tasa de infección en el grupo de antibiótico profiláctico de 1.7% y del grupo control del 3.3% ( $p=0.50$ ) sin significancia estadística<sup>16</sup> y Tzovaras en el 2007 reportó una tasa de infección en el grupo de antibiótico profiláctico de 4.2% y el grupo control del 5.8% ( $p=0.60$ ) también sin significancia estadística<sup>29</sup>, por lo que ambos autores concluyeron que no parece que el antibiótico profiláctico ofrezca ningún beneficio en este tipo de procedimiento quirúrgico.

Estos resultados son muy similares a los presentes en nuestro estudio en el cual a pesar de que no se documentó ninguna infección quirúrgica, quizás por el número reducido de la muestra, si se observó que no existe diferencia, esto apoyado en que ambos grupos son similares y que en el grupo control no hubo infección, por lo que sugiere al igual que los estudios previos que el antibiótico profiláctico no ofrece ningún beneficio.

Si tomáramos en consideración, que la aparición de infección del sitio quirúrgico en la reparación inguinal con malla conlleva un riesgo mayor para el paciente, y lo cual apoyaría la utilización de antibiótico profiláctico como lo señalado por los lineamientos del centro de control y prevención de enfermedades (CDC de sus siglas en inglés)<sup>25</sup>, se ha observado que también se ha analizado este factor en los estudios pasados; uno de los

mas recientes el de Pérez, reporto que de los 11 pacientes con infección del sitio quirúrgico, tanto del grupo control y de antibiótico profiláctico, 9 pacientes tuvieron ISQ superficial y los cuales presentaron una recuperación completa con manejo conservador con antibiótico terapia y drenaje sin necesidad de retirar la malla, sin desarrollo de sepsis, y que solo 2 pacientes desarrollaron ISQ profunda, 1 del grupo control y 1 del grupo de antibiótico profiláctico y los cuales si requirieron del retiro de la malla<sup>6</sup>; lo que demuestra que no existe un riesgo mayor para el paciente en caso de que se llegara a presentar una infección, la cual se presentó incluso con el uso de antibiótico profiláctico, por lo que no se apoya tampoco la utilización de antibiótico profiláctico.

El determinar si tiene o no utilidad la utilización de antibiótico profiláctico en este tipo de procedimientos lleva una gran importancia, esto debido a que la reparación de hernia inguinal es una de las cirugías electivas mas comúnmente realizada por los cirujanos generales, llegando a realizar a nivel mundial aproximadamente 20 millones de reparaciones al año<sup>30</sup>, y en México se realizaron en el año de 2005 cerca de 22,000 plastias inguinales<sup>21</sup>, por lo que cualquier modificación en su manejo, tendría un gran impacto médico y económico.

El uso de una dosis sencilla de antibiótico, parece ser inofensivo, pero los antibióticos tienen algunos riesgos de toxicidad y reacciones alérgicas, además que favorecen al desarrollo de súper infecciones, y pueden contribuir al desarrollo de resistencias bacterianas<sup>19,25</sup>; múltiples estudios han demostrado que el uso de antibióticos se ha elevado en años recientes, además, aparentemente no se utilizan solo en excesos, sino también de forma inapropiada.

El Centro de Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos, estima que 50 millones de los 150 millones de prescripciones de antibióticos son innecesarios; en un estudio en Turquía se demostró que la prescripción de antibióticos fue inapropiada en el 28% en el campo de cirugía general, además en otro estudio en Italia se demostró que 220 pacientes quienes se sometieron a cirugías limpias, que normalmente no requieren de antibiótico profiláctico recibieron antibiótico por periodos desde 1.1 hasta 2.8 días; también se observo que el 84% de los pacientes recibieron antibióticos no estándares<sup>1</sup>; esto demuestra que el uso inapropiado de antibióticos ha mostrado tener implicaciones para el costo-efectividad del cuidado del paciente; se ha observado que el costo por la utilización de estos regímenes de aplicación de antibióticos generan un gasto aproximado de \$31,113 dólares, siendo increíble, basándose en que si se siguieran los lineamientos en relación de la elección de antibiótico y el tiempo de aplicación de antibiótico profiláctico los gastos calculados serian de aproximadamente \$3556 dólares, aproximadamente 10% del costo anterior<sup>1</sup>.

En conclusión de acuerdo a la revisión de la literatura actual y con los resultados obtenidos en nuestro estudio, creemos que la utilización de antibiótico profiláctico no ofrece ningún beneficio en la prevención de infección del sitio quirúrgico en la reparación de la hernia inguinal con malla.

## BIBLIOGRAFIA

1. Akalin HE Surgical prophylaxis: the evolution of guidelines in an era of cost containment. *Journal of Hospital Infection* 2002; 50 (supplement A): 53-57.
2. Aufenacker T, Gelder DV, Mesdag TV, y cols. The role of antibiotic prophylaxis in prevention of wound infection after Lichtenstein open mesh repair of primary inguinal hernia. A multicenter double-blind randomized controlled trial. *Ann Surg* 2004; 240:955-961.
3. Aufenacker TJ, Koelema M W, Gouma DJ y cols. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of antibiotic prophylaxis in prevention of wound infection after mesh repair of abdominal wall hernia. *British Journal of Surgery* 2006; 93:5-10.
4. Biswas S Elective inguinal hernia repair with mesh: is there a need for antibiotic prophylaxis? - A Review. *World J Surg* 2005; 29: 830-836.
5. Celdrán A, Frieyro Q, De la pinta JC y cols. The role of antibiotics prophylaxis on wound infection after mesh hernia repair under local anesthesia on an ambulatory basis. *Hernia* 2004; 8:20-22.
6. García M Consumo de materiales en la reparación de plásticas inguinales en el hospital general de Tijuana. Tesis Universidad autónoma de Baja California, Tijuana, 2004.
7. Greenfield LZ, Millholland MW *Essentials of surgery: scientific principles and practice*, 2nd edition, Ed Lippincott Williams, 1997.
8. Hair A, Duffy K, McLean J y cols. Groin hernia repair in Scotland. *British journal of surgery* 2000; 87 (12):1722-1726.
9. Kuzu M, Hazinedaroglu S, Dolalan S, y cols. Prevention of surgical site infection after open prosthetic inguinal hernia repair: efficacy of parenteral versus oral prophylaxis with amoxicillin-clavulanic acid in a randomized clinical trial. *World J Surg* 2005; 29: 794-799.
10. Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK, y cols. The tension-free hernioplasty. *Am J. Surg* 1989; 157: 188-93.
11. Mangram AJ, Hran TC, Michele L. Guideline for prevention of surgical site infection. *Infection Control and Hospital epidemiology* 1999; 20 (4):247-278.
12. Morales R, Carmona A, Pagán A y cols. Utilidad de la profilaxis antibiótica en la reducción de la infección de herida en la reparación de la hernia inguinal o crural mediante malla de polipropileno. *Gr Esp* 2000; 67: 51-59.
13. Oteiza F, Gga MA, Ortiz H. Profilaxis antibiótica en la hernioplastia inguinal. *Gr Esp* 2004; 75(2):69-71.
14. Parviz KA, Shulman AG, Lichtenstein IL. Simultaneous repair of bilateral inguinal hernias under local anesthesia. *Annals of Surgery*. 1996; 223 (3):249-252.
15. Parviz KA. How to avoid recurrence in Lichtenstein tension-free hernioplasty. *The American Journal of Surgery* 2002; 184: 259-260.
16. Perez A, Roxas MF, Hlvano SS. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial to determine effectiveness of antibiotic prophylaxis for tension-free mesh herniorrhaphy. *J Am Coll Surg* 2005; 200: 393-398.
17. Pessaux P, Lermite E, Bezel E, y cols. Predictive risk score for infection after inguinal hernia repair. *The American journal of surgery* 2006; 192: 165-171.
18. Rutkowski M. Demographic and socio-economic aspects of hernia repair in the United States in 2003. *Surg Clin N Am* 2003; 83: 1045-1051.
19. Sanchez-Manuel FL, Seco-Gl JL. Antibiotic prophylaxis for hernia repair. *Cochrane Database of systematic reviews* 2004. Issue 4. Art. No: CD003769.

20. Schwartz SI. Principles of surgery, 7na ed. New York, Ed. McGraw Hill Interamericana, 1999.
21. Secretaria de salud, DGIS, sistema automatizado de egresos hospitalarios (SAEH) 2005. Unidad de enlace. Hernioplastia inguinal registrados en las unidades médicas de la secretaria de salud y los servicios estatales de salud año 2005. datos nacional, estado de baja California y municipio de Tijuana.
22. Stephenson BM Complications of open groin hernia repairs. Surg Clin N Am 2003; 83: 1255- 1278.
23. Taylor EW Byrne DJ, Leaper DJ. Antibiotic prophylaxis and open groin hernia repair. World J Surg 1997; 21(8): 811- 815.
24. Taylor EW Duffy K, Lee K y cols. Surgical site infection after groin hernia repair. British journal of surgery 2004; 91: 105- 111.
25. Terzi C Antimicrobial prophylaxis in clean surgery with special focus on inguinal hernia repair with mesh Review Journal of hospital infection 2006; 62: 427- 436.
26. The EU Hernia Trialists Collaboration Mesh compared with non- mesh methods of open groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials. British Journal of Surgery 2000; 87 (7): 854- 859.
27. The EU Hernia Trialists Collaboration Repair of Groin Hernia With Synthetic Mesh. Meta- Analysis of Randomized Controlled Trials. Annals of Surgery 2002; 235 (3): 322- 332.
28. Townsend CM Sabiston Text book of surgery, 17<sup>h</sup> ed, United State, Ed. Hsevier 2004.
29. Tzovaras G Delikoukos S, Christodoulides G y cols. The role of antibiotic prophylaxis in elective tension-free mesh inguinal hernia repair: results of a single - centre prospective randomized trial. Int J Clin Pract 2007; 61: 236- 239.
30. Wilmore DW Harten AH ACS Surgery: Principles & Practice, 2da ed. New York, Ed. Web MD professional Publishing, 2004.
31. Yerdel M Akin E, Dolalan S, y cols. Effect of single dose prophylactic ampicillin and sulbactam on wound infection after tension free inguinal hernia repair with polypropylene mesh. The randomized, double blind, prospective trial. Annals of Surgery 2001; 233: 26- 33.
32. Zaga I. Actualidades en hernia inguinal. Estado del arte. Grujano General 2005; 27: 164- 167.

**APENDICE**

**Apéndice 1. CARTA CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE**

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA  
HOSPITAL GENERAL TIJUANA

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE  
ANTI BIOTICO PROFILAXIS EN LA PLASTIA INGUI NAL CON TECNICA  
LICHTENSTEIN**

No mbre del paciente: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

No mbre del familiar responsable: \_\_\_\_\_

Por medio de la presente manifiesto que he sido ampliamente informado a mi satisfacción del padecimiento que se genera por mi hernia inguinal, la cual puede generar complicaciones preoperatorias, transoperatorias y postoperatorias, al igual de la utilización de materiales protésicos (malla de prolene) que puede generar rechazo a cuerpo extraño o infección del sitio quirúrgico, junto con las ventajas y desventajas de la aplicación de antibiótico de forma profiláctica o no; Por lo anterior autorizo la realización del protocolo de investigación, USO DE ANTI BIOTICO PROFILAXIS EN LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN DE HERIDAS QUIRURGICAS, DESPUES DE PLASTIA INGUI NAL CON TECNICA DE LICHTENSTEIN Lo anterior conforme en la norma oficial mexicana.

NOM 168 SSAI 1998 del expediente clínico.

\_\_\_\_\_  
No mbre y firma del paciente

\_\_\_\_\_  
No mbre y firma del médico tratante

\_\_\_\_\_  
No mbre y firma del familiar responsable

## Apéndice 2 HOJA DE CAPTURA DE DATOS

		Número de pacientes	<input type="text"/>
NOMBRE	<hr/>		
Expediente	<hr/>		
SEXO	1. Masculino, 2. Femenino		<input type="text"/>
EDAD en años			<input type="text"/>
Teléfono	<hr/>		
Peso: _____	Talla _____		
IMC _____			
1. Uso antibióticos en las últimas 24 hrs.		1. S, 2. No	<input type="text"/>
2. Enfermedades asociadas			<input type="text"/>
1. Diabetes	5. Neuropatía		
2. Hipertensión	6. DME HTA		
3. Insuficiencia cardíaca	7. Obesidad IMC > 30 Kg/m <sup>2</sup>		
4. Cirrosis	8. Otras		
3. Tiempo de hospitalización previo al procedimiento		Días	<input type="text"/>
		Horas	<input type="text"/>
4. Localización de la Herida			<input type="text"/>
1. Derecha    2. Izquierda    3. Bilateral			<input type="text"/>
5. Tiempo de evolución en años			<input type="text"/>
6. Procedimiento quirúrgico:			<input type="text"/>
Tiempo de cirugía			<input type="text"/>
Tipo de anestesia	1. AGB, 2. BSA, 3. BPD, 4. Mixto		<input type="text"/>
Jerarquía del cirujano	1. Adscrito, 2. R4, 3. R3, 4. R2, 5. R1		<input type="text"/>
Ayudante de cirujano	1. Adscrito, 2. R4, 3. R3, 4. R2, 5. R1, 6. MIP		<input type="text"/>
Instrumentista	1. Enfermera, 2. MIP, 3. R1, 4. R2, R3		<input type="text"/>
Horario del procedimiento	1. Matutino, 2. Vespertino, 3. Nocturno, 4. Especial		<input type="text"/>
7. Tipo de herida (Nyhus)	1, 2, 3a, 3b, 3c, 4		<input type="text"/>
	Derecha		<input type="text"/>
	Izquierda		<input type="text"/>
8. Complicaciones transoperatorias			<input type="text"/>
1. Cirugía prolongada	4. Adherencias		
2. Hemorragia	5. Lesión de cordón espermático		
3. Perforación intestinal	6. Otras		
9. Tiempo de estancia postoperatoria			<input type="text"/>
10. Día postquirúrgico en que se documentó la infección			<input type="text"/>
11. Infección a los 7 días	1. S, 2. No		<input type="text"/>
12. Infección antes de los 30 días	1. S, 2. No		<input type="text"/>

13. Complicaciones inmediatas quirúrgicas

- |                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| 1. Seroma                   | 4. Absceso Herida   |
| 2. Hematoma                 | 5. Edema testicular |
| 3. Dehiscencia de la herida |                     |

días	Comp.
días	Comp.
días	Comp.

14. Otras complicaciones 1. Neumonía 2 I VU 3 Atelectasia 4 Otras

Sistema de Clasificación Nyhus para Heridas Inguinales

Tipo	Descripción
1	Herria indirecta con anillo inguinal interno normal. Esta es típicamente vista en niños y adultos jóvenes
2	Herria indirecta con anillo inguinal alargado sin involucramiento del piso del canal inguinal. La herria no se extiende hasta el escroto.
3A	Herria Directa El tamaño no es tomado en cuenta
3B	Herria indirecta que ha crecido demasiado para afectar el piso del canal inguinal Las herrias indirectas por deslizamiento o escrotales son englobadas en esta categoría debido a que están comúnmente asociadas con extensión al espacio directo. Este tipo también incluye las herrias en parte alón
3C	Herria Femoral
4	Herria Recurrente, Modificaciones de A, B, C y D corresponden a: 4A Indirecta 4B Directa 4C Femoral 4D Mixta