

# Profilaxis antibiótica y reparación herniaria. Resultado de una revisión sistemática cuantitativa

Francisco Javier Sánchez-Manuel, Juan Luis Seco-Gil y Javier Lozano-García

Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Hospital General Yagüe. Burgos.

**FUNDAMENTOS.** La utilidad de la profilaxis antibiótica en la reparación herniaria se encuentra actualmente en controversia. Los estudios comparativos han mostrado resultados dispares, por lo que es difícil tener una idea clara de su utilidad. El objetivo del presente estudio es hacer una revisión sistemática cuantitativa o metaanálisis de los estudios controlados publicados sobre profilaxis antibiótica en la reparación herniaria, para mostrar la mejor evidencia posible sobre la utilidad de dicha profilaxis.

**MÉTODOS:** Se han seguido los pasos descritos para la realización de una revisión sistemática cuantitativa, basados en la práctica de la medicina basada en la evidencia: formulación de una pregunta relevante (¿es útil la profilaxis antibiótica en la reparación herniaria inguinal electiva por vía abierta en la prevención de la infección postoperatoria de la herida quirúrgica?), búsqueda de las mejores evidencias disponibles, criterios de selección de los ensayos hallados, análisis de cada uno de ellos, combinación de resultados (método de Yusuf y Peto) y conclusiones.

**RESULTADOS.** Se han hallado 12 estudios, de los cuales 8 han cumplido los criterios de inclusión en el metaanálisis. Nuestros resultados muestran que la profilaxis antibiótica en la reparación herniaria, se utilice o no material protésico, disminuye la tasa de infecciones en el 42%, 61% y 48% en hemiorrafias, hemioplastias y en conjunto, respectivamente. El número de pacientes necesario a administrar profilaxis para evitar una infección postoperatoria es de 42 en hemiorrafias, 37 en hemioplastias y 40 en la reparación herniaria de forma global.

**CONCLUSIONES.** La profilaxis antibiótica en la reparación herniaria es útil en la prevención de la infección de herida. Sin embargo, esto no implica su administración indiscriminada, sino que hay que basarla en la tasa local de infección de herida y en el análisis de los factores de riesgo de los pacientes, para evitar su administración cuando se estime que el beneficio es escaso.

**Palabras clave:** profilaxis antibiótica, reparación herniaria, hemiorrafia, hemioplastia, metaanálisis.

Correspondencia: Dr. F. J. Sánchez-Manuel.  
Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo.  
Hospital General Yagüe.  
Avda. del Cid, s/n.  
09005 Burgos

Manuscrito recibido el 29-9-2000; aceptado el 22-11-2000

*Enferm Infecc Microbiol Clin* 2001; 19: 107-113

## Antibiotic prophylaxis and hernia repair. Systematic quantitative review results

**BACKGROUND.** The usefulness of the antibiotic prophylaxis in hernia repair is currently a controversial subject. Comparative studies have shown disparate results, and that is why it is difficult to have a clear idea of its utility. The purpose of the present study is to make a systematic quantitative review or meta-analysis of the published controlled studies on antibiotic prophylaxis in hernia repair, to give the best possible evidence as to the effectiveness of this prophylaxis.

**METHODS.** The described steps for the realization of a systematic quantitative review, based on the practice of evidence based medicine, have been followed. The steps are these: formulation of a relevant question (is antibiotic prophylaxis useful in open inguinal hernia repair in the prevention of post-operative infection of surgical wound?), search of the best available evidence, selection criteria of those trials found, analysis of each one of them, combination of the results (Yusuf and Peto method) and conclusions.

**RESULTS.** Twelve studies were found, of which eight fulfilled the inclusion criteria for the meta-analysis. Our results show that antibiotic prophylaxis in hernia repair, whether prosthetic material is used or not, diminishes the rate of infection by 42%, 61% and 48% in hemiorraphies, hemioplasties and the two combined, respectively. The number of patients to whom prophylaxis was administered in order to avoid a post-operative infection was 42 for hemiorraphies, 37 for hemioplasties and 40 for general hernia repair.

**CONCLUSIONS.** Antibiotic prophylaxis in hernia repair is useful in preventing wound infection. Nevertheless, this does not imply its indiscriminate administration, rather it is necessary to base it on the local rate of wound infection and on the analysis of the patients' risk factors in order to avoid its administration when the possible benefit is considered to be limited.

**Key words:** Antibiotic prophylaxis, hernia repair, herniorrhaphy, hemioplasty, meta-analysis.

## Introducción

La administración profiláctica de antibióticos es muy común en la práctica quirúrgica. Sin embargo, su uso

indiscriminado o inapropiado puede originar, entre otros problemas, un aumento de los costes y la selección de microorganismos resistentes.

En la actualidad no se discute la utilidad de la profilaxis antibiótica en cirugía limpia-contaminada, contaminada y sucia. En cirugía limpia, esto es, sin apertura de víscera hueca, sin inflamación subyacente, ni contacto con material séptico y sin transgresión de la técnica aséptica, está aceptada la profilaxis antibiótica cuando se coloca material protésico.

La cirugía de la hernia inguinal es una de las técnicas quirúrgicas realizada con más frecuencia en un Servicio de Cirugía General, suponiendo aproximadamente un tercio del total de las intervenciones<sup>1</sup>. Este tipo de cirugía se considera limpia y la tasa esperada de infección postoperatoria de herida para este tipo de cirugía se ha estimado que no debe sobrepasar el 2%<sup>2,3</sup>. Sin embargo, los estudios de seguimiento han mostrado que esta tasa queda sobrepasada cuando se hace un control postoperatorio más exhaustivo<sup>4,5</sup>.

Actualmente, hay consenso en el uso de profilaxis antibiótica en la reparación herniaria inguinal electiva cuando se utiliza malla<sup>2,3,6</sup>. Sin embargo, cuando se trata de la reparación herniaria sin material protésico surge la controversia, sin que los estudios comparativos aporten unos resultados homogéneos, llegando a ponerse en duda su utilidad<sup>5,7,8</sup>.

El objetivo de este estudio es intentar esclarecer la situación sobre la utilidad de la profilaxis antibiótica en la reparación herniaria inguinal electiva, siguiendo los principios de las revisiones sistemáticas cuantitativas de la medicina basada en la evidencia<sup>9</sup>.

## Material y métodos

Se realiza una revisión sistemática cuantitativa de los ensayos clínicos sobre profilaxis antibiótica en la reparación herniaria por vía abierta. Las fases han sido las siguientes<sup>10-13</sup>:

### Formulación de la pregunta

La pregunta a responder es: ¿tiene utilidad la profilaxis antibiótica en la reparación herniaria inguinal electiva por vía abierta en la prevención de la infección de la herida quirúrgica?

### Búsqueda de las evidencias disponibles

Hemos realizado una búsqueda bibliográfica a través de las bases de datos Medline, Pubmed últimos 3 meses y Embase, con las palabras clave «*antibiotic prophylaxis*», «*hernia repair*», «*randomized trial*» y «*clean surgery*» y búsquedas retrospectivas a través de los estudios y revisiones halladas. El principal requisito de búsqueda ha sido que el estudio fuera «controlado». Aquellos ensayos cuyo objetivo principal fuera la profilaxis antibiótica en otros ámbitos más amplios, como por ejemplo, cirugía limpia o en distintos tipos de cirugía, pero cuya claridad metodológica, exposición de los datos y resultados, hacían posible la extracción de los datos que afectaban a los pacientes con reparación herniaria, eran incluidos para su análisis.

### Criterios de selección

Diseñamos un formulario para la evaluación de calidad de cada uno de los estudios hallados, basado en otros publicados previamente<sup>14-16</sup> y adaptado a los aspectos metodológicos que consideramos específicos de profilaxis antibiótica (tabla 1). Tras completar el formulario se asignaba una puntuación de calidad metodológica a cada estudio. Se han desestimado aquellos que, o bien no han alcanzado el 50% de la puntuación, o bien no se pudieran extraer de ellos los datos necesarios para su inclusión en los análisis.

TABLA 1. Formulario de análisis de calidad metodológica aplicado a cada estudio

Autor: _____	Puntuación: _____	
Tipo de estudio	1- 0,5-	Prospectivo Retrospectivo
Aleatorización	1- 0-	Es aleatorio No es aleatorio
Forma de aleatorización	1- 0-	Explicada No explicada
Grupos de pacientes	1-	Comparables en técnica utilizada, edad, sexo y factores comórbidos
	0,5-	Algún factor varía de forma significativa
	0-	Más de un factor varía de forma significativa
Método estadístico	1-	Detalla los parámetros de medición, prueba para cada uno y estimación del poder del estudio
	0,5-	Explica el método para cada parámetro, no el poder
	0-	Información insuficiente
¿Ciego?	1- 0-	Sí No
¿Establece criterios de infección?	1- 0-	Sí No
Antibiótico	1-	Utiliza un solo tipo de antibiótico, mencionado
	0,5-	Utiliza varios antibióticos
Seguimiento	1-	Igual o superior a 30 días
	0,5-	Menor de 30 días
	0-	No especificado
Evaluación	1-	Personal ajeno al estudio
	0,5-	Por el personal del estudio
	0-	No especificado
Vía de administración	1- 0-	Especificada de forma clara No especificada
Número de dosis	1- 0-	Especificadas de forma clara No especificadas
Momento de administración	1- 0-	Especificado de forma clara No especificado

### Análisis de los resultados de cada estudio

En cada estudio se midió el valor de:

1. Tasa de infecciones en el grupo placebo.
2. Tasa de infecciones en el grupo de profilaxis.
3. Número necesario a tratar (NNT).
4. *odds ratio* (OR).
5. Intervalo de confianza del 95% de la OR (IC 95% OR).
6. Significación estadística (p) de la OR.
7. Valores observados (Oi), esperados (Ei) y su diferencia (Oi - Ei).
8. Varianza (Vi)

### Combinación de los resultados de los diferentes estudios

Los estudios fueron clasificados en dos grupos: reparaciones herniarias sin malla (herniorrafias) y reparaciones con malla (hernioplastias). En primer lugar realizamos un análisis global de todos los estudios y posteriormente de cada uno de los grupos. Se ha seguido la técnica descrita por Yusuf y Peto<sup>17,18</sup>: test de heterogeneidad/homogeneidad para averiguar la combinabilidad de los diferentes estudios (significativo si  $p < 0,05$ ), *odds ratio* combinada (ORC), su

intervalo de confianza y su significación estadística (significativo si  $p < 0,05$ ). Asimismo, se ha analizado el NNT y su intervalo de confianza, reducción del riesgo absoluto (RRA) y reducción del riesgo relativo (RRR) de los resultados globales de cada grupo<sup>16,19</sup>.

Para realizar los cálculos se ha utilizado una hoja de cálculo (Microsoft Excel - 97). OR de cada uno de los estudios y su IC 95%, se han calculado utilizando el programa Epi Info versión 5.01 - Octubre 1990 (tablas 2x2). La p de cada una de las OR se ha calculado utilizando el programa Sigma (Horus Hardware 1990).

## Resultados

Del resultado de la búsqueda se han hallado 12 estudios controlados. De ellos, 8 cumplían criterios para su inclusión en el estudio, 3 aportaban datos insuficientes y 1, a pesar de ser el de mayor tamaño muestral, no alcanzaba el 50% de la puntuación del formulario (tabla 2). De una puntuación máxima de 13 puntos (100%) en el formulario metodológico, los ocho ensayos incluidos tienen una puntuación superior al 60% (el menor de 8 puntos y el mayor de 13 puntos). El único ensayo excluido por aspectos metodológicos tiene una puntuación de 3,5.

Los 8 ensayos que han cumplido los criterios de inclusión son el objetivo de este metaanálisis. Los comentarios y resultados que se exponen a continuación hacen referencia a los mismos.

El número de pacientes incluidos en cada ensayo ha variado entre 97 pacientes en el ensayo más pequeño, y 612 pacientes en el mayor. El total de pacientes incluidos en el presente análisis es de 2.493 (1.237 pacientes en el grupo de profilaxis y 1.256 en el grupo control). Más del 60% de los ensayos se han publicado en los últimos cinco años y el más antiguo data de 1973.

En todos ellos, excepto en uno, se ha utilizado un solo antibiótico. La ampicilina o amoxicilina-ácido clavulánico se ha utilizado en 2 ocasiones; cefalosporina de primera generación en 2 y cefalosporina de segunda generación en 3. La amoxicilina-ácido clavulánico o una cefalosporina de segunda generación fueron los utilizados en el único ensayo que usó dos antibióticos.

Excepto un ensayo todos administraban la profilaxis antibiótica en régimen de monodosis preoperatoria. El momento de la administración del antibiótico ha sido

como máximo dentro de las dos horas antes de la cirugía. Un ensayo administraba el antibiótico con una dosis preoperatoria y dos dosis postoperatorias.

La vía de administración ha sido fundamentalmente la intravenosa. Un ensayo ha utilizado la vía subcutánea *in situ* y otro intramuscular.

La combinación de los datos de los ensayos, ha mostrado los siguientes resultados:

### Análisis global de los estudios (herniorrafias y hernioplastias) (tabla 3) (figs. 1 y 2)

Se analizan los 8 ensayos incluidos. La prueba de homogeneidad es significativa ( $p < 0,05$ ), por lo que los estudios son combinables. La tasa global de infección de la herida en el grupo control fue de 5,2% y en grupo antibiótico de 2,7% (RRA = 2,5%; RRR = 48,0%). La ORC ha mostrado significación estadística (ORC = 0,5; IC 95% ORC entre 0,36 y 0,75;  $p < 0,01$ ; NNT = 40 pacientes; IC 95% NNT = entre 26 y 88).

### Análisis del grupo «herniorrafias» (tabla 4)

Se analizan los 6 ensayos que no utilizan material protésico para la reparación herniaria.

La prueba de homogeneidad es significativa ( $p = 0,02$ ), por lo que son combinables. Dos de ellos muestran que es estadísticamente significativa la utilización de profilaxis antibiótica, mientras que en los 4 restantes no se llegó a alcanzar la significación estadística. Sin embargo, cuando se realizan los cálculos metaanalíticos se puede apreciar que en conjunto sí hay significación estadística (ORC = 0,58, IC 95% ORC entre 0,37 y 0,91,  $p = 0,02$ ). La tasa media de infección en el grupo control fue de 5,6% y en el grupo con profilaxis de 3,2% (RRA = 2,4%; RRR = 42,0%, NNT = 42; IC 95% NNT = entre 24 y 176).

### Análisis del grupo «hernioplastias» (tabla 5)

Se analizan los 3 ensayos que utilizan material protésico para la reparación herniaria.

En este grupo la prueba de homogeneidad no es significativa ( $p = 0,39$ ), por lo que en teoría este grupo no sería combinable. Sin embargo, se ha continuado con el análisis por estimar que esos estudios son combinables clínicamente. El estudio de Escartín et al<sup>26</sup> se encuentra tanto

TABLA 2. Relación de estudios analizados

Autor	Métodos (máximo 13)	%	Antibiótico	Momento de administración	Dosis	Pacientes/profilaxis	Pacientes/control
<i>Estudios incluidos</i>							
Evans <sup>20</sup>	9,5	(73)	Cef 1 <sup>a</sup>	Preop. + 2 dosis postop.	3	48	49
Platt <sup>21</sup>	12,5	(96,1)	Cef 2 <sup>a</sup>	< 90 minutos	1	301	311
Lazorthes <sup>22</sup>	8,5	(65,4)	Cef 2 <sup>a</sup>	Anestesia local	1	155	153
Vara <sup>23</sup>	8,5	(65,4)	Cef 2 <sup>a</sup>	Inducción	1	143	146
Reggiori <sup>24</sup>	10,5	(80,7)	Amp.	30 minutos antes	1	123	106
Taylor <sup>25</sup>	13	(100)	Amx-Cl.	Inducción	1	283	280
Escartín <sup>26</sup>	8	(61,5)	Amx-Cl./Cef 2 <sup>a</sup>	2 horas antes	1	158	317
Morales <sup>27</sup>	12,5	(96,1)	Cef 1 <sup>a</sup>	Inducción	1	237	287
<i>Estudios excluidos</i>							
Lewis <sup>28</sup>				Datos insuficientes			
Nundy <sup>29</sup>				Datos insuficientes			
Karran <sup>30</sup>				Datos insuficientes			
Gilbert <sup>31</sup>	3,5	(25)	Varios	?	?	1.237	1.256

Cef 1<sup>a</sup>: cefalosporina de primera generación; Cef. 2<sup>a</sup>: cefalosporina de 2<sup>a</sup> generación; Amp.: ampicilina; Amx-Cl.: amoxicilina-ácido clavulánico; Preop.: preoperatoria; Postop.: postoperatoria.

TABLA 3. Profilaxis antibiótica en reparación herniaria (global)

Autor/año	INF/P	% P	INF/C	% C	NNT	OR	IC 95% OR	p	Oi	Ei	Oi - Ei	Vi	(O-E) <sup>2</sup> /Vi
Evans/1973	1/48	2,08	2/49	4,08	50	0,50	0,01-9,98	0,5 (NS)	1	1,48	-0,48	0,73	0,32
Platt/1990	4/301	1,32	6/311	1,92	166	0,68	0,14-2,92	0,5 (NS)	4	4,91	-0,91	2,46	0,34
Lazorthes/1992	0/155	0,00	7/153	4,57	22	0,00	0,00-0,67	<0,01	0	3,52	-3,52	1,71	7,23
Reggiori/1996	0/123	0,00	8/106	7,54	13	0,00	0,00-0,48	<0,01	0	4,29	-4,29	1,92	9,58
Taylor/1997	25/283	8,83	25/280	8,92	1.111	0,99	0,53-1,85	0,9 (NS)	25	25,13	-0,13	11,40	0,00
Escartín/1999	0/14	0,00	13/184	7,06	14	0,00	0,00-4,53	0,3 (NS)	0	0,91	-0,91	0,80	1,05
Vara/1993	2/143	1,39	9/146	6,16	20	0,22	0,02-1,08	0,03	2	5,44	-3,44	2,65	4,46
Escartín/1999	3/144	2,08	10/133	7,51	18	0,26	0,05-1,05	0,03	3	6,75	-3,75	3,10	4,55
Morales/2000	4/237	1,68	6/287	2,09	243	0,80	0,16-3,44	0,7 (NS)	4	4,52	-0,52	2,43	0,11
Totales	39/1.448	2,69	86/1.649	5,21							-17,99	27,22	27,65

Homogeneidad: 15,76 (gl=8);  $p < 0,05$  (combinables); RRA: 2,52%; RRR: 48,30%; ORC: 0,52; IC 95% ORC: 0,36 y 0,75; Significación ORC: 11,89 (gl=1);  $p < 0,01$ ; NNT: 39,68; IC 95% NNT: 26 - 88; INF/P: pacientes infectados en el grupo profilaxis/total pacientes en el grupo profilaxis; %P: tasa de pacientes infectados en el grupo profilaxis; INF/C: pacientes infectados en el grupo control/total pacientes en el grupo control; %C: tasa de pacientes infectados en el grupo control; NS: no significativo; NNT: número necesario a tratar; OR: odds ratio; IC 95%: intervalo de confianza del 95%; p: significación estadística; Oi: valores observados; Ei: valores esperados; Vi: varianza; RRA: reducción del riesgo absoluto; RRR: reducción del riesgo relativo; ORC: odds ratio combinada; gl: grados de libertad.

en el grupo herniorrafias como hernioplastias, porque en su estudio se analizaron por separado.

Dos de los ensayos muestran que la profilaxis es útil de forma estadísticamente significativa. El ensayo de Morales et al<sup>27</sup> no muestra un beneficio estadísticamente significativo y es el de mayor tamaño muestral.

El análisis de los tres ensayos muestra un beneficio estadísticamente significativo (ORC = 0,39; IC 95%, ORC: entre 0,20 y 0,77,  $p < 0,01$ ; NNT= 37 pacientes; IC 95% NNT = entre 21 y 156). La tasa media de infección de herida en el grupo control fue del 4,4% y en el grupo con profilaxis del 1,7% (RRA= 2,7%; RRR = 61,0%).

## Discusión

El interés de la pregunta que ha dado origen a este estudio la estimamos con suficiente relevancia clínica

como para justificarlo, ya que la cirugía de la hernia inguinal se realiza con mucha frecuencia en cualquier hospital.

En la profilaxis antibiótica de la reparación herniaria hay varias premisas de las que se parte. Es una cirugía limpia; como cirugía limpia la tasa esperada de infección de la herida quirúrgica debe ser menor del 2%; finalmente, hay cierto consenso sobre la indicación de profilaxis antibiótica cuando la tasa de infecciones se sitúa por encima del 2%, cuando se implanta material protésico, o cuando hay factores de riesgo<sup>2,3,32,33</sup>. A estas premisas, sin embargo, hay que hacerles algunas consideraciones. En primer lugar, en cuanto a la infección de la herida tras reparación herniaria, ésta generalmente no es apreciada por el cirujano, ya que en la mayoría de las ocasiones el paciente es dado de alta, bien en régimen de cirugía mayor ambulatoria o bien en las primeras 48 horas, y el absceso de herida se drena en el departamento de

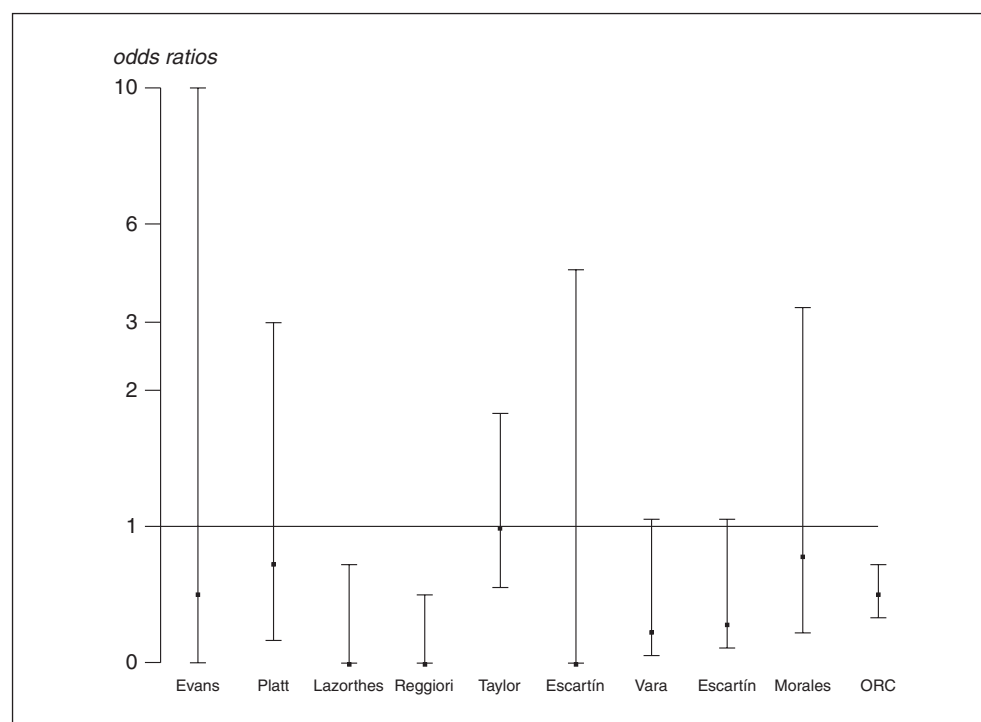
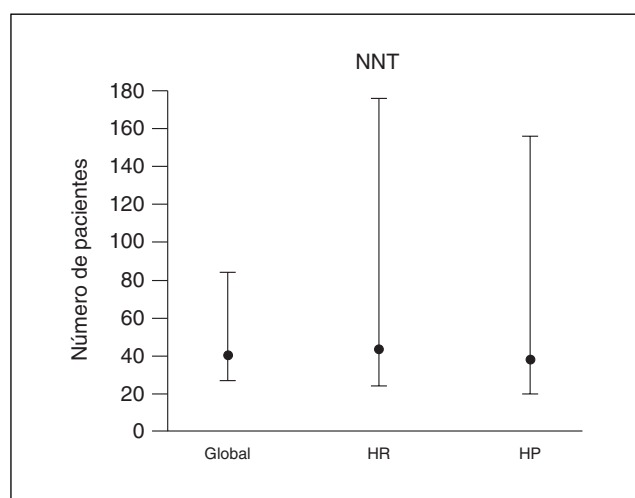


Figura 1. Representación gráfica de las odds ratio de los 8 estudios incluidos con sus intervalos de confianza. ORC = odds ratio combinada.



**Figura 2.** Representación gráfica de los números necesarios a tratar, con sus intervalos de confianza, de los tres grupos de estudio. NNT: número necesario a tratar; HR: herniorrafias; HP: hernioplastias.

Urgencias varios días tras el alta hospitalaria, sin que sea controlada. Esto produce la impresión de que la tasa de infecciones es más baja que la cifra real. Se estima que en el 72% de las ocasiones se diagnostica con el paciente dado de alta tras la intervención cuando se realiza un seguimiento de 4-6 semanas<sup>34</sup>. La tasa de infección de herida quirúrgica tras la reparación herniaria electiva en nuestro país se sitúa en el 4,7%<sup>1</sup>. Otros estudios observacionales aportan una tasa similar<sup>35</sup>.

Como dato de interés, aunque no ha sido objetivo del presente análisis, los resultados de esta revisión también muestran que la reparación herniaria electiva con malla

no tiene una mayor incidencia de infecciones que la reparación sin malla (4,4% frente a 5,6% respectivamente), dato que preconizan los centros monográficos de tratamiento de hernias en EE.UU.<sup>31,36</sup> y que es contrario al concepto tradicional de mayor incidencia de infección cuando se utiliza material protésico. Sin embargo, la confiabilidad de estas tasas puede ser puesta en duda por la diversidad muestral.

En segundo lugar, respecto al uso de la profilaxis antibiótica en la reparación herniaria en nuestro país, el Comité Nacional de Infección Quirúrgica realizó una encuesta entre los cirujanos españoles durante 1994, donde se pudo constatar que un 23% de los cirujanos que contestaron a la encuesta realizaban sistemáticamente profilaxis antibiótica en la cirugía limpia, un 9% en las herniorrafias y un 21% en las hernioplastias<sup>33</sup>.

Se puede apreciar por los datos anteriores que hay cierta controversia sobre la utilidad de la profilaxis antibiótica en la reparación herniaria. Además de la controversia en cuanto a su indicación, existen dudas en cuanto a su utilidad, ya que según opinión de Sanderson<sup>37</sup>, habría que distinguir entre las infecciones intraoperatorias, en las que sí es útil la profilaxis antibiótica, de las infecciones postoperatorias en un periodo de hasta 4-6 semanas tras la cirugía, las cuales incluyen otras posibles causas y sobre las cuales la profilaxis antibiótica no tendría utilidad.

Los estudios comparativos sobre profilaxis antibiótica en la reparación herniaria electiva son escasos y, en muchos de ellos, no se hace una cuantificación del riesgo aportado por el paciente<sup>38</sup>, por lo que este aspecto no se ha analizado en este estudio. Sin embargo, esta revisión, aunque se estima que puedan quedar hasta un 50% de estudios no considerados por el método de búsqueda<sup>12</sup>, si

**TABLA 4. Profilaxis antibiótica en herniorrafias**

Autor/año	INF/P	% P	INF/C	% C	NNT	OR	IC 95% OR	p	Oi	Ei	Oi-Ei	Vi	(O-E)/2Vi
Evans/1973	1/48	2,08	2/49	4,08	50	0,50	0,01-9,98	0,5 (NS)	1	1,48	-0,48	0,73	0,32
Platt/1990	4/301	1,32	6/311	1,92	166	0,68	0,14-2,92	0,5 (NS)	4	4,91	-0,91	2,46	0,34
Lazorthes/1992	0/155	0,00	7/153	4,57	22	0,00	0,00-0,67	< 0,01	0	3,52	-3,52	1,71	7,23
Reggiori/1996	0/123	0,00	8/106	7,54	13	0,00	0,00-0,48	< 0,01	0	4,29	-4,29	1,92	9,5
Taylor/1997	25/283	8,83	25/280	8,92	1.111	0,99	0,53-1,85	0,9 (NS)	25	25,13	-0,13	11,40	0,00
Escartín/1999	0/14	0,00	13/184	7,06	14	0,00	0,00-4,53	0,3 (NS)	0	0,91	-0,91	0,80	1,05
Totales	30/924	3,24	61/1.083	5,63							-10,272	19,038	18,52

Homogeneidad: 12,98 (gl=5); p: 0,02 (combinables); RRA: 2,39%; RRR: 42,0%; ORC: 0,58; IC 95% ORC: 0,37 y 0,91; Significación ORC: 5,54 (gl=1); p: 0,02; NNT: 41,84; IC 95% NNT: 24-176; INF/P: pacientes infectados en el grupo profilaxis/total pacientes en el grupo profilaxis; %P: tasa de pacientes infectados en el grupo profilaxis; INF/C: pacientes infectados en el grupo control/total pacientes en el grupo control; %C: tasa de pacientes infectados en el grupo control; NS: no significativo; NNT: número necesario a tratar; OR: odds ratio; IC 95%: intervalo de confianza del 95%; p: significación estadística; Oi: valores observados; Ei: valores esperados; Vi: varianza; RRA: reducción del riesgo absoluto; RRR: reducción del riesgo relativo; ORC: odds ratio combinada; gl: grados de libertad.

**TABLA 5. Profilaxis antibiótica en hernioplastias**

Autor/año	INF/P	% P	INF/C	% C	NNT	OR	IC95%OR	p	Oi	Ei	Oi-Ei	Vi	(O-E) <sup>2</sup> /Vi
Vara/1993	2/143	1,39	9/146	6,16	20	0,22	0,02-1,08	0,03	2	5,44	-3,44	2,65	4,46
Escartín/1999	3/144	2,08	10/133	7,51	18	0,26	0,05-1,05	0,03	3	6,75	-3,75	3,10	4,55
Morales/2000	4/237	1,68	6/287	2,09	243	0,80	0,16-3,44	0,70 (NS)	4	4,52	-0,52	2,43	0,11
TOTALES	9/524	1,71	25/566	4,41							-7,72	8,19	9,12

Homogeneidad: 1,85 (gl=2); p: 0,39 (no combinables); RRA: 2,7%; RRR: 61,0%; ORC: 0,39; IC 95% ORC: 0,2 y 0,77; significación ORC: 7,28 (gl=1); p: < 0,01; NNT: 37,03; INF/P: pacientes infectados en el grupo profilaxis/total pacientes en el grupo profilaxis; %P: tasa de pacientes infectados en el grupo profilaxis; INF/C: pacientes infectados en el grupo control/total pacientes en el grupo control; %C: tasa de pacientes infectados en el grupo control; NS: no significativo; NNT: número necesario a tratar; OR: odds ratio; IC 95%: intervalo de confianza del 95%; p: significación estadística; Oi: valores observados; Ei: valores esperados; Vi: varianza; RRA: reducción del riesgo absoluto; RRR: reducción del riesgo relativo; ORC: odds ratio combinada; gl: grados de libertad.

puede aportar mayor claridad en cuanto a la utilidad de dicha profilaxis, se use o no material protésico y sin tener en cuenta el tipo de antibiótico utilizado.

Como se puede apreciar, los resultados del 50% de los estudios se encuentran en contradicción con el otro 50%, por lo cual es difícil tener una idea clara respecto a la utilidad de la profilaxis antibiótica en la reparación herniaria.

La realización de un estudio prospectivo, aleatorio y ciego, con suficiente número de pacientes, debe incluir al menos 800 pacientes en cada uno de los dos brazos para detectar unas diferencias entre ambos del 50% (descenso de la tasa de infecciones real del 4%, a la tasa estimada para cirugía limpia del 2%) y alcanzar suficiente poder estadístico. Esto implicaría o bien un estudio multicéntrico o bien un número variablemente alto de años para su realización. Cada uno de los estudios incluidos en la revisión, excepto uno, incluye más de 200 pacientes; sin embargo, ninguno de ellos incluye el mínimo de pacientes necesario para alcanzar por sí solo suficiente poder estadístico.

La técnica metaanalítica, aunque no es perfecta y no puede servir como sustituta de un estudio aleatorio controlado de muestra grande bien diseñado, está indicada precisamente en esta situación, no solamente por los pocos pacientes incluidos en cada estudio, sino por las controversias encontradas en sus resultados, ya que proporciona unos estimadores globales con intervalos de confianza menos dispersos y una mayor potencia estadística<sup>39,40</sup>.

Los resultados de este estudio metaanalítico muestran que la profilaxis antibiótica es útil en la prevención de la infección de herida en la reparación herniaria inguinal electiva, tanto cuando se utiliza material protésico como cuando no se utiliza, con un beneficio en la disminución de la tasa de infecciones del 42% en herniorrafias, 61% en hernioplastias y 48% global. Para una mejor estimación de los resultados, se ha aplicado el NNT o número de pacientes necesario a tratar con profilaxis antibiótica en la reparación herniaria electiva por vía abierta para evitar una infección de herida, el cual pone de manifiesto, de mejor manera que la simple significación estadística, la importancia de los resultados hallados. Nuestros resultados muestran que el NNT en las condiciones de este análisis es de 42 pacientes en herniorrafias, 37 en hernioplastias y 40 si se estima la reparación herniaria de plasma global. Si tenemos en cuenta que se trata de un régimen profiláctico, cuyo número se considera útil hasta un NNT de 40, dependiendo de la importancia del evento que se quiere prevenir<sup>19</sup>, parece haber un beneficio con la utilización de profilaxis. Sin embargo, pueden aparecer estudios en el futuro que se pueden añadir al presente metaanálisis, y probablemente modificar estos resultados, bien en un sentido u otro, pero de cualquier forma haciéndolos más potentes.

Por otro lado estos resultados no implican la administración de profilaxis indiscriminada en la reparación herniaria. La administración de la profilaxis antibiótica debe basarse en la tasa local de infección de herida, y en los factores de riesgo del paciente. Respecto a la tasa local de infección de herida, si en un centro determinado sin utilizar profilaxis antibiótica es superior al 5%, el beneficio de la profilaxis antibiótica es claro, por la disminución

del NNT. Si la tasa de infección de herida es inferior al 5%, el NNT se eleva a cifras en torno a 53 pacientes para el 4%, 71 pacientes para el 3% y 111 pacientes para el 2%, para evitar una infección, si se mantiene el 48% global de beneficio con la profilaxis antibiótica. Este número de pacientes al que hay que administrar profilaxis antibiótica para evitar una infección es el que debe considerarse clínicamente eficaz o no. Respecto a los factores de riesgo, es preciso un amplio estudio con suficiente número de pacientes para establecer claramente aquellos que se van a beneficiar y los que no, de la profilaxis antibiótica.

En resumen, las conclusiones que extraemos de esta revisión sistemática cuantitativa de ensayos controlados son las siguientes:

1. La profilaxis antibiótica es útil en la reparación herniaria inguinal electiva por vía abierta;
2. Este metaanálisis se puede considerar un primer paso, al que se pueden añadir futuros estudios que pudieran modificar los resultados presentados;
3. Se precisa una mayor matización para determinar en qué grupos de pacientes tendrá mayor beneficio.

## Bibliografía

1. Cainzos M, Lozano F, Balibrea JL, Dávila D, Potel J, Gómez Alonso A, et al. La infección postoperatoria: estudio multicéntrico, prospectivo y controlado. *Cir Esp* 1990; 48: 481-490.
2. Page CP, Bohnen JMA, Fletcher JR, McManus AT, Solomkin JS, Wittmann DH. Antimicrobial prophylaxis for surgical wounds. Guidelines for clinical care. *Arch Surg* 1993; 128: 79-88.
3. Woods RK, Dellinger EP. Current guidelines for antibiotic prophylaxis of surgical wounds. *Am Fam Physician* 1998; 58: 2.731-2.740.
4. Gil-Egea MJ, Pi-Sunyer MT, Verdaguer A, Sanz F, Sitges-Serra A. Surgical wound infections: prospective study of 4.468 clean wounds. *Infect Control* 1987; 8: 277-280.
5. Ruiz Morales M. ¿Quimioprofilaxis en cirugía herniaria? *Cir Esp* 1994; 55: 88-89.
6. Tamayo López MJ, Docobo Durántez F. Profilaxis antimicrobiana en cirugía digestiva. *Rev And Pat Digest* 1999; 22, nº extra: 42s-48s
7. Leaper DJ. Use of antibiotic prophylaxis in clean non-implant wounds. *J Antimicrob Chemother* 1998; 41: 501-504.
8. Wittmann DH, Schein M, Condon RE. Antibiotic prophylaxis in abdominal wall hernia surgery: never, always, or selectively? *Probl Gen Surg* 1995; 12: 47-55.
9. Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med* 1997; 126: 376-380.
10. Counsell C. Formulating questions and locating primary studies for inclusion in systematic reviews. *Ann Intern Med* 1997; 127: 380-387.
11. Hunt DL, McKibbin KA. Locating and appraising systematic reviews. *Ann Intern Med* 1997; 126: 532-538.
12. Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C. Identifying relevant studies for systematic reviews. *BMJ* 1994; 309: 1.286-1.291.
13. Mulrow C, Langhorne P, Grimshaw J. Integrating heterogeneous pieces of evidence in systematic reviews. *Ann Intern Med* 1997; 127: 989-995.
14. Meade MO, Richardson WS. Selecting and appraising studies for a systematic review. *Ann Intern Med* 1997; 127: 437-531.
15. DerSimonian R, Charette J, McPeck B, Mosteller F. Reporting on methods in clinical trials. *N Engl J Med* 1982; 306: 1.332-1.337.
16. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Medicina basada en la evidencia: cómo ejercer y enseñar la MBE. Momento Médico Iberoamericana s.l., 1997.
17. Yusuf S, Peto R, Lewis J, Collins R, Sleight P. Beta blockade during and after myocardial infarction: an overview of the randomized trials. *Prog Cardiovasc Dis* 1985; 27: 335-371.
18. Rodríguez Artalejo F, Rey Calero J. Meta-análisis. En: Alfonso Carvajal García-Pando, coordinador. *Farmacoepidemiología*. Valladolid: Secretariado de Publicaciones, Universidad, DL. 1993; 117-130.
19. McQuay HJ, Moore RA. Using numerical results from systematic reviews in clinical practice. *Ann Intern Med* 1997; 126: 712-720.
20. Evans Ch, Pollock AV. The reduction of surgical wound infections by prophylactic parenteral cephaloridine. A controlled clinical trial. *Br J Surg* 1973; 60: 434-437.



21. Platt R, Zaleznik DF, Hopkins CC, Dellinger EP, Karchmer AW, Bryan CS, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis for herniorrhaphy and breast surgery. *N Engl J Med* 1990; 322: 153-160.
22. Lazorthes F, Chiotasso P, Massip P, Materre JP, Sarkissian M. Local antibiotic prophylaxis in inguinal hernia repair. *Surg Gynecol Obstet* 1992; 175: 569-570.
23. Vara Thorbeck R, Ruiz Morales M, Rosell Pradas J, Tovar Martínez JL, Moreno Delgado A, Guerrero Fernández-Marcote JA, Morales Valentín OI. ¿Quimioprofilaxis en cirugía herniaria? *Cir Esp* 1993; 53: 105-107.
24. Reggiori A, Ravera M, Cocozza E, Andreato M, Mukasa F. Randomized study of antibiotic prophylaxis for general and gynaecological surgery from a single centre in rural Africa. *Br J Surg* 1996; 83: 356-359.
25. Taylor EW, Byrne DJ, Leaper DJ, Karran SJ, Browne MK, Mitchell KJ. Antibiotic prophylaxis and open groin hernia repair. *World J Surg* 1997; 21: 811-815.
26. Escartín A, Pellicer MM, Elía M, Jiménez A, Arribas MD, Lagunas E, Martínez M: Profilaxis antibiótica en la cirugía de la hernia inguinal. *Cir Esp* 1999; 65: 24-27.
27. Morales R, Carmona A, Pagán A, García Menéndez C, Bravo R, Hernández MJ, Llobera J: 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. *Cir Esp* 2.000; 67: 51-59.
28. Lewis RT, Weigand FM, Mamazza J, Lloyd-Smith W, Tataryn D. Should antibiotic prophylaxis be used routinely in clean surgical procedures: A tentative yes. *Surgery* 1995; 118: 742-747.
29. Nundy S, Ramachandran K. The place of antibiotics in preventing wound infection after clean operations in an Indian hospital: a prospective, randomized, controlled clinical trial. *Ann R Coll Surg Engl* 1983; 65: 400-402.
30. Karran SJ, Karran SE, Toyn K, Brough P. Antibiotic prophylaxis in clean surgical cases and the role of community surveillance. *Eur J Surg* 1992; 567: 31-32.
31. Gilbert AI, Felton LL. Infection in inguinal hernia repair considering biomaterials and antibiotics. *Surg Gynecol Obstet* 1993; 177: 126-130.
32. Vega D, Tellado JM. Medicina basada en la evidencia en profilaxis quirúrgica antimicrobiana. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 1999; 17 (Supl. 2): 32-58.
33. Cainzos M. Infección de la herida operatoria en la cirugía limpia. Valoración de la profilaxis antibiótica. *Cir Esp* 1996, 60 (suplemento 2): 39-40.
34. Ranaboldo CJ, Karran SE, Bailey S, Karran SJ. Antimicrobial prophylaxis in 'clean' surgery: hernia repair. *J Antimicrob Chemother* 1993; 31 (Suppl B): 35-41.
35. Holmes J, Readman R. A study of wound infections following inguinal hernia repair. *J Hosp Infect* 1994; 28: 153-156.
36. Rutkow IM, Robbins AW. Tension-free inguinal herniorrhaphy: a preliminary report on the mesh plus technique. *Surgery* 1993; 114: 3-8.
37. Sanderson PJ. Assessing the role of prophylactic antibiotics in clean surgery. *J Hosp Infect* 1999; 42: 7-9.
38. Porcu A, Noya G, Dessanti A, Niolu P, Cottu P, Castiglia P, Dettori G. A new approach to the problem of surgical wound infections in clean operations. *Minerva Chir* 1996; 51: 691-696.
39. Sacks HS, Berrier J, Reitman D, Ancona-Berk VA, Chalmers ThC. Meta-analyses of randomized controlled trials. *N Engl J Med* 1987; 316: 450-455.
40. Imperiale TE. Meta-Analysis: When and How. *Hepatology* 1999; 29 (Suppl 1): 26S-31S.