

11209

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO



FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
HOSPITAL GENERAL DE MEXICO, O. D.

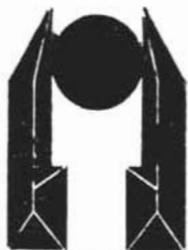
"EFICACIA DE LA CEFALOTINA 2 G IV DOSIS UNICA,  
COMO ANTIBIOTICO PROFILACTICO PARA PLASTIA  
INGUINAL CON MATERIAL SINTETICO (MALLA) ESTUDIO  
CLINICO, CONTROLADO, DOBLE CIEGO"

**T E S I S**

CON MOTIVO PARA LA OBTENCION DEL TITULO DE  
LA ESPECIALIDAD DE CIRUGIA GENERAL  
P R E S E N T A :  
SERGIO VASQUEZ CIRIACO



DIRECCION DE ENSEÑANZA



HOSPITAL GENERAL

AGOSTO 2005

m348359



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO O. D.

"EFICACIA DE LA CEFALOTINA 2 GRAMOS IV DOSIS UNICA.  
COMO ANTIBIÓTICO PROFILÁCTICO PARA PLASTÍA INGUINAL  
CON MATERIAL SINTÉTICO (MALLA) ESTUDIO CLÍNICO,  
CONTROLADO, DOBLE CIEGO"

## TESIS

CON MOTIVO PARA  
LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

LA ESPECIALIDAD DE CIRUGIA GENERAL

PRESENTA:

SERGIO VASQUEZ CIRIACO

AGOSTO 2005

TUTOR:

DR. ERICH O. PAUL BASURTO KUBBA.

COLABORADORES:

DR. FRANCISCO ALCANTARA MARTINEZ

DR. NOE GRACIDA MANCILLA

DR. CARLOS CERVANTES

DRA. MARGARITA VARGAS PEDRAZA

DR. ABRAHAM PULIDO CEJUDO

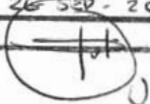
RESIDENTES DEL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL

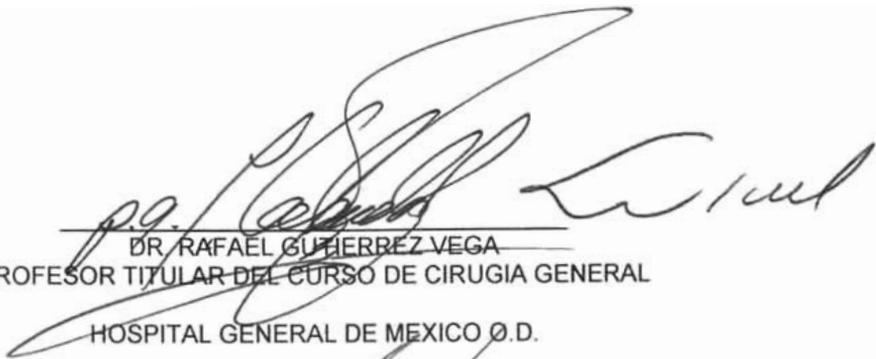
JEFES DE SERVICIO DE LOS PABELLONES DE CIRUGIA GENERAL.

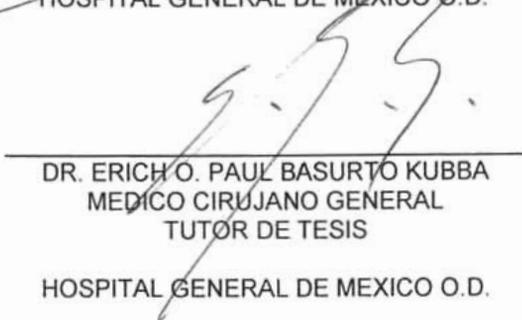
Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: SERGIO VÁSQUEZ CINTA

FECHA: 26 SEP - 2005

FIRMA: 

  
DR. RAFAEL GUTIERREZ VEGA  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE CIRUGIA GENERAL  
HOSPITAL GENERAL DE MEXICO O.D.

  
DR. ERICH O. PAUL BASURTO KUBBA  
MEDICO CIRUJANO GENERAL  
TUTOR DE TESIS  
HOSPITAL GENERAL DE MEXICO O.D.

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO O.D.  
  
DR. SERGIO VASQUEZ CRIACO  
RESIDENTE DE CUARTO AÑO DEL CURSO  
DE CIRUGIA GENERAL  
HOSPITAL GENERAL DE MEXICO O.D.

  
SUBDIVISIÓN DE ESPECIALIZACIÓN  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.  


HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O. D.  
DIRECTORIO

DR. FRANCISCO J. HIGUERA RAMIREZ  
DIRECTOR GENERAL.

DR.  
DIRECTOR GENERAL MEDICO ADJUNTO.

DR. NICOLAS SASTRÉ ORTIZ  
DIRECTOR DE ESPECIALIDADES MEDICAS.

DR. FRANCISCO MORENO RAMÍREZ  
DIRECTOR DE ESPECIALIDADES MÉDICAS.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MÉDICINA  
DIRECTORIO.

DR. JOSE NARRO ROBLES.  
DIRECTOR

DR. JOAQUÍN LÓPEZ BÁRCENA  
SECRETARIO GENERAL

DR. HUGO ARÉCHIGA URTUZUÁSTEGUI  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN.

DRA. SARA MORALES LÓPEZ.  
SECRETARIA DE ENSEÑANZA CLÍNICA, INTERNADOY SERVICIO SOCIAL.

DR. ISIDRO ÁVILA MARTÍNEZ  
SECRETARIO DE SERVICIOS ESCOLARES

DR. JAVIER RODRÍGUEZ SUÁREZ  
SECRETARIO DE EDUCACIÓN MÉDICA.

DR. LUIS FELIPE ABREU H.  
SECRETARIO DE PLANEACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL.

## DEDICATORIA

A DIOS, que siempre esta conmigo.

A mi familia, la cual es ejemplo de la cultura del esfuerzo.

A mi padre que gracias a él vivo y llevo en mi alma, corazón y sangre.

A mi Mamí que eres lo mejor que tengo en la vida.

A mis Hermanos Kary, Eve, Lalito, que siempre están conmigo brindadome su cariño.

A la familia DEL VILLAR GARCIA que siempre me han brindado su apoyo.

A mi futura esposa, la cual amo y entrego mi vida: Karina.

## AGRADECIMIENTOS:

A todos mis compañeros residentes del servicio de Cirugía General.

A los todos los médicos de base del servicio de Cirugía General.

Dr. Noe Gracida Mancilla

Dr. Francisco Alcantara Martínez

Dr. Luis Mauricio Hurtado

Dr. Erich O. Basurto Kubba

Dr. Rafael Zaldivar

Dra. Margarita Vargas Pedraza.

Al Dr. Rafael Gutiérrez Vega y Enrique Fernández Hidalgo

A todas las personas que de alguna manera me han apoyado y que mi limitada memoria no los recuerda en este momento.

## ÍNDICE:

|                               | página |
|-------------------------------|--------|
| 1. Resumen                    | 1      |
| 2. Introducción               | 2      |
| 3. Planteamiento del Problema | 6      |
| 4. Justificación              | 7      |
| 5. Objetivos                  | 8      |
| 6. Hipótesis                  | 9      |
| 7. Diseño del Estudio         | 9      |
| 8. Metodología                | 10     |
| 9. Resultados                 | 18     |
| 10. Análisis de resultados    | 20     |
| 11. Discusión y Conclusiones  | 22     |
| 12. Bibliografía              | 24     |
| <br>                          |        |
| Anexo 1                       | 26     |
| <br>                          |        |
| Tablas y Gráficas             | 31     |

## 1. RESUMEN

La infección del sitio operatorio es la infección nosocomial que ocupa uno de los primeros lugares a nivel mundial. El uso de antibiótico profiláctico para evitar complicaciones infecciosas de la cirugía es una práctica común en la mayoría de los procedimientos quirúrgicos clasificados como: limpios-contaminados (Ej.: cuando se accede a la luz del tubo digestivo) <sup>(12,13)</sup>. Sin embargo su beneficio en procedimientos llamados limpios (Ej. Plastia inguinal) ha sido cuestionado, excepto en aquellos en donde se implanta una prótesis (ej prótesis ortopédicas en cirugía de cadera) porque las consecuencias de infección de ésta pueden ser graves o incluso fatales <sup>(14,15)</sup>.

### Planteamiento del problema:

En el Servicio de Cirugía General del Hospital General de México O.D. la plastia inguinal con material protésico es uno de los procedimientos quirúrgicos mas comúnmente realizados, en el año 2003 de un total de 815 plastias inguinales realizadas, 315 (38%) fueron realizadas con malla <sup>(27)</sup>. En una revisión de 100 expedientes al azar del mismo año se encontró que durante su manejo preoperatorio en la mayoría (79%) de ellos no se establece la profilaxis antibiótica rutinariamente.

### Objetivo:

Evaluar la utilidad de la administración de cefalotina 2 gramos vía intravenosa dosis única como antibiótico profiláctico en la prevención de la infección del sitio operatorio en la realización de plastia inguinal abierta con material protésico (malla de polipropileno) en el Servicio de Cirugía General del Hospital General de México O. D.

### Diseño del estudio:

Estudio experimental, prospectivo, longitudinal, comparativo, aleatorio y doble ciego, con 278 pacientes en dos grupos de 139 pacientes.

### Resultados:

La infección del sitio operatorio superficial en forma global se presentó en dos (1.25%) pacientes, los dos (2.17%) pacientes en el grupo sin antibiótico, sin significancia estadística ( $p=1.49$ ). No existió en ningún grupo infección del sitio operatorio de tipo profundo.

### Conclusiones:

La administración de cefalotina 2 gramos IV como antibiótico profiláctico en la prevención de la infección de la herida quirúrgica en la realización de plastia inguinal abierta con material protésico (malla) no ha demostrado hasta el momento beneficio en el servicio de Cirugía General del Hospital General de México O.D. (2004 -2005).

## 2. INTRODUCCION.-

La herida quirúrgica es una entidad que acompaña a más del 50% de los pacientes hospitalizados, sus complicaciones son principalmente la dehiscencia, la infección y los defectos de la cicatrización. La Infección del Sitio Operatorio (ISO) es una de las complicaciones quirúrgicas más comunes, la cual puede resultar de numerosos factores de riesgo (el tipo de herida, la presencia de tejido necrótico, aporte inadecuado de oxígeno, la vascularidad, presencia de cuerpo extraño, tiempo de cirugía, diabetes mellitus, malnutrición, obesidad, tabaquismo, inmunosupresión, infecciones concomitantes, anemia, hipoxia, drogas y edad). Los cuales en términos generales se pueden agrupar en 3 grupos fundamentales: recuento de colonias bacterianas en la herida, estado de la herida al terminar la cirugía, estado general del paciente.<sup>(1)</sup>

Las infecciones del sitio operatorio se pueden dividir en superficiales (confinadas al espacio entre la piel y aponeurosis), profundas (localizadas por debajo de la aponeurosis) y confinada a órgano o espacio del sitio operatorio. Aunque muchos de los factores no pueden ser modificados, otros podrían serlo, en particular aquellos relacionados con antisepsia, técnica quirúrgica y cuidados perioperatorios. Sin embargo aún con éstas medidas la presencia de infección del sitio operatorio continúa siendo un serio problema. <sup>(2)</sup>

En Estados Unidos de Norteamérica se ha calculado un promedio de 27 millones de procedimientos quirúrgicos por año. El Center for Disease Control (CDC) estableció en 1970 un sistema de monitorización de infecciones nosocomiales: National Nosocomial Infections Surveillance System (NNIS) el cual evalúa tres criterios pronósticos: 1) clasificación ASA 3,4,5 (estado del paciente), 2) cirugía con herida contaminada o sucia (grado de contaminación) y 3) cirugía mayor de 2 horas de duración. Y basada en éste sistema, la infección del sitio operatorio fue una de las más frecuentes. Durante 1986 a 1996 el NNIS informó que de 593 344 cirugías realizadas hubo 15 523 casos de infección del sitio operatorio, de éstos, dos terceras partes fueron diagnosticadas como infección superficial y el resto profundas. En cuanto a la mortalidad el 77% de las defunciones ocurridas en pacientes quirúrgicos se relacionaron a infección del sitio operatorio, la mayoría (93%) fueron infecciones profundas que abarcaron órganos y espacios accesados durante la cirugía.<sup>(3)</sup>

En 1980, Cruse estimó que la infección del sitio operatorio aumentó el número de días de estancia hospitalaria de aproximadamente 10 días y el costo adicional de \$\$ 2 000. <sup>(4,5)</sup> En 1992 un análisis mostró que cada infección del sitio operatorio resultó en 7.3 días adicionales de estancia hospitalaria y agregó \$\$ 3 152 en costos adicionales. <sup>(6)</sup> Estudios de Boyce y Poulsen corroboraron la asociación entre ISO y el mayor número de días de estancia hospitalaria y el aumento en costos. <sup>(7,8)</sup> Por otro lado se ha documentado que la infección que involucra órganos y espacios en comparación con la infección de tipo superficial está asociada con un mayor número de días de estancia hospitalaria y costos. <sup>(9,10)</sup>

La infección del sitio operatorio es la infección nosocomial que ocupa uno de los primeros lugares a nivel mundial. Los avances en la práctica del control de la infección incluyen un cuarto de operaciones con adecuada ventilación, métodos de esterilización, mejoras en la técnica quirúrgica y la utilización de antibiótico profiláctico. En cuanto al uso de antibiótico profiláctico (A.P.) en 1976 se sentaron las indicaciones y principios para su uso. Sobre las primeras son tres: cuando el riesgo de contaminación bacteriana es alta (Ej. cirugías del tracto gastrointestinal colonizado), cuando la contaminación no es frecuente pero los riesgos por la infección son muy altos (Ej. cirugía cardíaca por cambio de válvulas o injertos), cuando la contaminación no es frecuente pero el huésped se halla inmunocomprometido. Respecto a los principios: el antibiótico debe ser activo contra el posible microorganismo que cause la infección, el riesgo de infección debe ser mayor a los riesgos del uso del antibiótico, el antibiótico seleccionado no debe ser de los más potentes, la vida media del antibiótico debe ser suficiente para proporcionar cobertura contra los microorganismos colonizadores del huésped (Ej. *Staphylococcus* en piel), debe administrarse siempre antes de que la contaminación ocurra, debe administrarse por el tiempo necesario y con el objetivo de reducir la infección del sitio operatorio.<sup>(11)</sup>

El uso de A.P para evitar complicaciones infecciosas de la cirugía es una práctica común en la mayoría de los procedimientos quirúrgicos clasificados como: limpios-contaminados (Ej.: cuando se accede a la luz del tubo digestivo) se ha demostrado que el uso de un antibiótico profiláctico, sumado a la preparación mecánica redujeron las tasas de infección del sitio operatorio de un 30% a un 7% en comparación con el grupo que solo recibió preparación mecánica. <sup>(12,13)</sup> Sin embargo su beneficio en procedimientos llamados limpios (Ej. plástia inguinal) ha sido cuestionable, excepto en aquellos en donde se implanta una prótesis (ej prótesis ortopédicas en cirugía de cadera) porque las consecuencias de infección de esta pueden ser graves o incluso fatales.<sup>(14,15)</sup>

Respecto a este tópico existe en la literatura el metaanálisis realizado por Sánchez-Manuel 2003: en donde el objetivo era el determinar la efectividad de la profilaxis antibiótica en la reducción de la infección del sitio operatorio en plástia inguinal, dentro de estos estudios considerados para el análisis y después de la revisión en Medline (de 1966 a 2002), Embase (de 1976 a 2002), solamente se incluyeron 7 estudios : Evans 1973, Anderson 1980, Platt 1990, Lazorthes 1992, Taylor 1997, Morales 2000 y Yerdel 2001, que reunieron las características para ser seleccionados, (fueron prospectivos, aleatorios, ciegos, comparativos y con adecuado análisis estadístico), donde se concluyó que la administración de antibiótico profiláctico para plástia inguinal electiva aún está en controversia, sin poder confirmar o descartar su recomendación. <sup>(16)</sup> Sin embargo éste metaanálisis es ampliamente criticable con respecto a los siguientes puntos: en la base de datos revisada no se definió si la hernia era primaria o recurrente, complicada o no, electiva o de urgencia y si los pacientes padecían o no de enfermedades concomitantes así como que en solo dos de los estudios la plástia inguinal había sido realizada con material protésico.

La controversia continúa en la literatura porque la cirugía limpia se ha estimado con un promedio de infección de sitio operatorio no mayor del 2 %.<sup>(17)</sup> Y en el caso de la plastía inguinal se reportan promedios de infección que varían del 1 al 14%<sup>(18,19)</sup> y para la plastía inguinal con material protésico algunos autores (Gilbert –Felton) reportan índices de ISO de menos del 1%<sup>(20)</sup> y otros (Yerdel) reportan índices tan altos como 9% que obligaron a suspender el estudio<sup>(21)</sup>.

La decisión de emplear o no profilaxis antibiótica en procedimientos limpios, como la plastía inguinal, ha sido cuestionable por dos razones: el bajo promedio de infección y el sencillo tratamiento si ésta se presenta, sin embargo existe la duda acerca de la validez de estos argumentos debido a que existen series como se mencionó previamente en las que se reportan promedios de infección hasta del 14% (en las cuales se realizó un seguimiento y se definió claramente la infección del sitio operatorio),<sup>(19,22)</sup> por otro lado se han documentado las complicaciones asociadas al uso de las mallas entre las cuales destacan: migración o rechazo, erosión de vasos, fístulas e infección del material protésico, y con respecto a ésta última se ha reportado que la presencia de infección (ISO) incrementa 4 veces el promedio de recurrencia y de secuelas<sup>(23)</sup>.

La infección del material protésico implantado es una grave complicación<sup>(24,25)</sup> con una incidencia del 1%<sup>(24)</sup>. Mann, Taylor y O' Dwyer en una revisión de estas infecciones concluyeron que en más del 75% de los casos se necesitaba la remoción completa del material protésico como parte del tratamiento<sup>(24,25)</sup>. Además en la administración de A.P en estos procedimientos deben considerarse criterios adicionales de riesgo, como los valorados en el proyecto SENIC (Study of Efficacy of Nosocomial Infection Control): cirugía abdominal, cirugía de más de 2 horas, cirugía contaminada o sucia, más de 3 diagnósticos post-cirugía o en el estudio de NNIS : clasificación ASA 3,4,5, herida contaminada o sucia y cirugía de más de dos horas. En estos estudios se demuestran que una misma intervención limpia puede presentar índices de infección del 1% o inferior en los grupos sin factores de riesgo y alcanzar índices del 8 al 10% en los grupos de mayor riesgo (diabetes mellitus, inmunosuprimidos, etc.)<sup>(26)</sup>.

La plastía inguinal es la cirugía más frecuentemente realizada en la mayoría de los servicios de Cirugía General<sup>(27)</sup>. Para la reparación de éstas se tienen dos métodos: plastía inguinal con tejidos naturales (clásica) y plastía inguinal con material protésico (malla), ambas con diversas técnicas y resultados. Durante la década pasada la realización de la plastía inguinal con el uso de un material protésico (malla) empezó su auge y popularidad como resultado de la facilidad para su colocación y bajo promedio de recidiva en comparación con la reparación sin malla<sup>(28)</sup>. Y actualmente éste tipo de plastia sin tensión es el método preferido para la reparación, ya que ha demostrado ser mejor<sup>(34)</sup>. Dentro de los factores que incrementan el porcentaje de infección del sitio operatorio en este procedimiento tenemos: la obesidad, el mayor tiempo operatorio, la presencia de un saco herniario muy grande, lo cual va ligado en forma directamente

proporcional con el tiempo para la disección y reparación empleada (<sup>29</sup>) así como el uso de drenajes en la herida quirúrgica (<sup>30</sup>).

Las bacterias que podrían desencadenar la infección del sitio operatorio se localizan en la piel de la herida quirúrgica. El principal objetivo de la profilaxis es evitar el crecimiento de microorganismos que podrían contaminar la herida, alcanzar niveles elevados de fármaco en el suero durante el proceso quirúrgico y durante unas horas más tras el cierre de la incisión, porque durante la formación de la cicatriz en desarrollo pueden quedar atrapadas bacterias. Aunado a lo anterior la difusión de los antibióticos al interior de la cicatriz es muy pobre. La geometría de estas estructuras condiciona una área de superficie muy pequeña con relación a su volumen. Si el antibiótico está presente en el suero mientras el proceso de cicatrización está en formación el fármaco podrá penetrar en el interior del mismo y así disminuir el inóculo bacteriano.

Las cefalosporinas son el fármaco más ampliamente estudiado como agente profiláctico, actúan sobre la pared bacteriana, tienen la habilidad de resistir a las beta lactamasas y afinidad para las PBP. Estas drogas se dividen en generaciones, las de primera generación son efectivas contra cocos gram positivos (*S. aureus*, *Streptococo del grupo B*, *S. pneumoniae*), algunos gram negativos (*E. coli*, *K. pneumoniae* y *P. mirabilis*) y casi todos los anaerobios excepto *B. fragilis*.

La cefazolina una cefalosporina de primera generación es la más ampliamente utilizada como primera opción para cirugías limpias y limpias contaminadas (<sup>31</sup>), sin embargo en nuestro país (México) no se cuenta con la accesibilidad a dicho fármaco, teniendo a la cefalotina con características farmacocinéticas y fármaco dinámicas muy semejantes.<sup>(32)</sup> La mejor forma de administrar éste fármaco como profiláctico: es 30 minutos previos a la realización de la incisión en piel, el doble de la dosis y si el tiempo quirúrgico se prolonga (3 a 4hrs) debe aplicarse una nueva dosis.<sup>(31)</sup>

### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el servicio de Cirugía General del Hospital General de México O.D. la plastía inguinal con material protésico es uno de los procedimientos quirúrgicos más comúnmente realizados, en el año 2003 de un total de 815 plastías inguinales realizadas, 315 (38%) fueron realizadas con malla (<sup>27</sup>). En una revisión de 100 expedientes al azar del mismo año se encontró que durante su manejo preoperatorio en la mayoría de ellos (79%) no se establece la profilaxis antibiótica rutinariamente.

En la actualidad los estudios clínicos con adecuados seguimientos reportan que la infección del sitio operatorio asociado a este procedimiento varía de 1 al 14%<sup>(3)</sup>. Las complicaciones asociadas con la infección incrementan 4 veces el promedio de recidiva lo cual eleva costos y días de estancia hospitalaria (<sup>23</sup>). En la revisión de la literatura la utilidad del antibiótico profiláctico durante la realización de plastía inguinal abierta con material protésico es controversial y su beneficio aún está en duda.

Se requiere realizar un estudio clínico, prospectivo, aleatorio y doble ciego para evaluar si existe beneficio, poder modificar la conducta y estandarizar el manejo de los pacientes que son sometidos a éste procedimiento quirúrgico.

#### 4. JUSTIFICACION

El plan único de especialidades médicas (PUEM) de la Facultad de Medicina de la UNAM para la especialidad de cirugía general, menciona a la investigación médica como una de las tres funciones profesionales sustantivas del médico junto con la atención médica y la educación. La define como el conjunto de indagaciones que se realizan con el objeto de avanzar en el conocimiento relacionado tanto con la prevención, diagnóstico, terapéutica y rehabilitación, finalmente marca como requisito de egreso de la misma presentar un trabajo escrito de investigación acerca de un problema significativo en la especialidad estudiada <sup>(33)</sup>.

Este estudio clínico, prospectivo, aleatorio y doble ciego busca evaluar la utilidad del uso del antibiótico profiláctico en el manejo de la plastía inguinal con malla y secundariamente determinar la incidencia de infección del sitio operatorio, dar un seguimiento de ésta y otras complicaciones (seroma, neuralgia, recidiva, etc) ,su resolución y manejo. Determinar si factores asociados como tiempo de la cirugía, tamaño del saco, obesidad y el uso o no de drenajes influyen en la infección del sitio operatorio. Y así crear un método de control, diagnóstico, seguimiento y tratamiento de esta infección nosocomial que nos permita crear un marco estadístico fidedigno. Así como la disminución de la morbilidad, mortalidad y los costos.

## 5. OBJETIVOS

### PRIMARIO

- Evaluar la utilidad de la administración de cefalotina 2 gramos vía intravenosa dosis única como antibiótico profiláctico en la prevención de la infección del sitio operatorio en la realización de plastía inguinal abierta con material protésico (malla) en el servicio de cirugía general del Hospital General de México O.D.

### SECUNDARIOS

- Determinar la incidencia de infección del sitio operatorio en la realización de la plastía inguinal abierta con malla.
- Analizar los factores que influyen en la aparición de la infección del sitio operatorio ( tiempo de cirugía, tamaño del saco, uso de drenajes, grado de obesidad y tipo de cirujano: médico de base o médico residente).
- Conocer los datos demográficos (edad, sexo, ocupación y escolaridad) de los pacientes con hernia inguinal que acuden al Hospital General de México.
- Conocer otras complicaciones postquirúrgicas, seguimiento y forma de resolución.

## 6. HIPÓTESIS DE NULIDAD.- ( H<sub>0</sub>)

La administración de cefalotina 2 gramos IV no es eficaz como antibiótico profiláctico en la prevención de la infección de la herida quirúrgica en la realización de plastía inguinal abierta con material protésico (malla) en el servicio de Cirugía General del Hospital General de México O.D. ( 2004 –2005)

## HIPÓTESIS ALTERNA.- ( H<sub>i</sub>)

La administración de Cefalotina 2 gramos IV si es eficaz como antibiótico profiláctico en la prevención de la infección de la herida quirúrgica en la realización de plastía inguinal abierta con material protésico (malla ) en el servicio de cirugía general del Hospital General de México O.D. (2004 – 2005)

## 7. DISEÑO DEL ESTUDIO.

Estudio experimental, prospectivo, longitudinal, comparativo, aleatorio y doble ciego.

## 8. METODOLOGÍA.

Universo Cronológico.- octubre 2004 – Julio 2005.

Universo Geográfico.- servicio de cirugía general del Hospital General de México O. D.

Universo de Trabajo.- pacientes que cumplan los criterios de inclusión del Servicio de Cirugía General del Hospital General de México O. D.

### CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con edad a partir de 18 años.
- Portadores de hernia inguinal primaria unilateral.
- Programados en forma electiva.
- Sometidos a realización de plastía inguinal con uso de material protésico.
- Que acepten participar en el protocolo y firmen el consentimiento informado con previa explicación del procedimiento a realizar.

### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes menores de 18 años.
- Portadores de hernia inguinal recidivante.
- Hernia Irreductible.
- Hernia Bilateral.
- Sometidos a plastía sin uso de material protésico.
- Con presencia de enfermedades sistémicas (diabetes mellitus, enfermedades renales, hepáticas, oncológicas o inmunosupresoras)
- Pacientes que estén bajo tratamiento con esteroides, antibióticos por lo menos una semana antes de la cirugía.
- Alérgicos al antibiótico profiláctico.
- Lactancia.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.

### CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Muerte del paciente por una causa diferente al procedimiento quirúrgico, no acepten continuar el seguimiento por imposibilidad para el mismo, migración, o por voluntad propia.

Utilización de cualquier antibiótico diferente del objeto de estudio los primeros 7 días del evento quirúrgico.

## VARIABLES

### Antibiótico profiláctico.

Definición.- Es la utilización adecuada de un antibiótico en aquellos pacientes que se van a someter a una intervención quirúrgica, con el objetivo de reducir la incidencia de infecciones postoperatorias del sitio anatómico (superficial, profundo órgano o espacio) donde se ha realizado la intervención.

Medición.- Variable cualitativa nominal

Modo de administración.- Los pacientes recibirán cefalotina 2 gramos vía intravenosa en infusión para 5 minutos, 30 minutos antes de iniciar el procedimiento (incisión) o un volumen igual de placebo (solución salina) como lo describe la guideline for prevention of surgical site infection 1999. En caso de que la intervención quirúrgica tenga una duración anormalmente superior a la esperada (> 2hrs) o la cantidad de sangre perdida es importante (más de un Litro) está indicado dar una segunda dosis del mismo antibiótico. Y esta dosis debe ser administrada en un intervalo de tiempo con respecto a la primera no mayor a dos veces la vida media del fármaco en este caso de 2 horas.

Cómputo.- (+) Si se administró (-) No se administró.

### Infección del sitio operatorio

Definición: Colección de pus en la herida quirúrgica, manifestada por exudado, dolor, aumento de volumen y de temperatura local, eritema, pudiendo cursar o no con fiebre y/o apariencia séptica, corroborada o no con cultivo.

a) Superficial.- Infección que ocurre dentro de los primeros 30 días, abarcando solamente piel o tejido celular subcutáneo y que cumpla con al menos uno de los siguientes puntos:

- 1.- Diagnóstico clínico realizado por el criterio del Cirujano.
- 2.- Salida de material purulento, del sitio operatorio superficial.
- 3.- Aislamiento de bacterias y desarrollo de más de 100 000 colonias por campo obtenidos de mediante cultivo tomado con técnica aséptica de fluido y/o tejido de la incisión superficial.
- 4.- Signos o síntomas de infección: dolor, tumefacción, hiperemia o calor

No se considera infección superficial a: la reacción de un punto de sutura (definida como mínima inflamación y exudado confinado a punto de entrada del mismo) y se ha confirmado mediante cultivo. Infección superficial que se extiende a las fascias y capas musculares más profundas (ver infección profunda).

b) Profunda.- Infección que ocurre dentro del 1er año si el material protésico (malla) está bien colocada (no ha migrado) y la infección parece estar relacionada con la cirugía, la infección abarca tejidos blandos profundos (fascias y músculos) de la incisión y cumple con al menos uno de los siguientes:

1. Salida de material purulento de la profundidad de la incisión pero no de los órganos-espacios componentes del sitio quirúrgico.
2. Dehiscencia espontánea y profunda, o si es abierta deliberadamente abierta por el cirujano cuando el paciente tiene por lo menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre de más 38 grados, dolor localizado y piel del sitio quirúrgico sensible(aunque el cultivo sea negativo).
3. Absceso u otra evidencia de infección que involucre la profundidad de la incisión encontrada durante la examinación directa, reoperación, exámen histopatológico o radiológico.
4. Diagnóstico realizado por el criterio del cirujano.

La infección que involucra ambos planos superficial y profunda se considera infección del sitio operatorio profunda.

Medición.- Variable cualitativa nominal

Categorías.- superficial y profunda

Cómputo.- presente o ausente

Tiempo de cirugía.-Definición: es la duración en horas de la plastia inguinal.

Medición.- Variable cuantitativa continua se iniciara en el momento de incidir piel y se terminará en el momento de colocar él ultimo punto para el cierre de la incisión

Cómputo: minutos.

Saco herniario inguinal

Definición.- Componente de toda hernia inguinal, es la parte que protruye a través del defecto herniario y está constituida por fascias y peritoneo.

Medición.- Variable cuantitativa continua. Durante el acto quirúrgico, con una regla estéril con escala impresa y antes de su reducción y /o corte.

Cómputo.- centímetros.

Prevalencia de Uso de drenajes:

Definición .- Prevalencia es la suma de los casos conocidos mas los casos nuevos.

Drenaje: instrumento de látex utilizado para evitar acumulaciones de fluidos y exudados.

Medición .- Variable cualitativa nominal

Categorías: con drenaje – sin drenaje.

Cómputo: Si se usó (+) No se usó (-)

Índice de Masa Corporal ( IMC).-

Definición.- El cuadrado de la talla en metros entre el peso del paciente en kilogramos .

Medición.- Variable cuantitativa continua. Con báscula con estadímetro y/o báscula de piso calibrada se realizará el día previo a la intervención quirúrgica.

Considerando las siguientes categorías

Bajo peso: IMC menor de 22 Kg/m<sup>2</sup>

Normo peso: IMC de 22.1 – 25 Kg/m<sup>2</sup>

Sobrepeso: IMC 25.1 – 27 Kg/m<sup>2</sup>

Obesidad leve : IMC 27.1 a 30 Kg/m<sup>2</sup>

Obesidad moderada : IMC 30.1 a 40 Kg/m<sup>2</sup>

Obesidad severa : IMC 40.1 Kg/m<sup>2</sup> o más

Cómputo.- según categorías : Bajo Peso (BP), Sobrepeso ( SP), Obesidad leve ( OL), Obesidad Moderada ( OM) y Obesidad Severa (OS)

Edad.-

Definición.- Lapso del tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento hasta la fecha del estudio.

Medición.- Variable cuantitativa continua.

Cómputo.- Años cumplidos.

Ocupación.-

Definición.- Actividad que desempeña un individuo más frecuentemente o la que desempeñó en los últimos 5 años.

Medición.- Variable cualitativa nominal .

Cómputo.- hogar o ama de casa, empleado, campesino, profesionista, estibador, carpintero, profesionista u otro.

Sexo.-

Definición.- es la condición orgánica que distingue al macho de la hembra, lo masculino de lo femenino.

Medición.- Variable cualitativa nominal. Observando el hábito exterior del encuestado.

Cómputo.- Masculino- Femenino

Complicación postquirúrgica :-

Definición.- situación clínica esperada o no, secundaria o en relación con el procedimiento quirúrgico.

Medición.- Variable cualitativa nominal

En categorías:

Seroma: nominal dicotómica, presente o ausente. Colección de suero en la herida quirúrgica, manifestada por secreción, dolor y aumento de volumen sin aumento de la temperatura local, eritema y equimosis.

Dolor postoperatorio inmediato: Cuantitativa categórica .Dolor presente en la zona operatoria durante los primeros 3 días, referida en una Escala Visual Análoga (EVA).

Dolor postoperatorio persistente: Nominal dicotómica (presente o ausente), dolor persistente de la zona quirúrgica, posterior a la vuelta a la normalidad de los tejidos por más de 4 semanas y sin otra causa aparente.

Hematoma: Nominal dicotómica (presente o ausente). Colección de sangre en la herida quirúrgica, manifestada por dolor, aumento de volumen, y /o temperatura local, eritema y equimosis.

Edema del cordón espermático: Nominal dicotómica (presente o ausente). Aumento de volumen del cordón espermático identificado a la palpación pudiendo cursar con dolor, aumento de temperatura local y/o eritema.

Lesión del nervio ilioinguinal: nominal dicotómica (presente o ausente). Alteración de la sensibilidad de la zona inguino-crural, posterior a la cirugía, pudiendo ser anestesia, hipoestesia, disestesia o parestesia.

Recidiva: Nominal dicotómica (presente o ausente). Definida por la reaparición de la hernia después de haber sido operada, independientemente de la presentación clínica en que recidive.

Atrofia testicular: Nominal dicotómica (presente o ausente) Disminución del volumen testicular posterior a la cirugía por compromiso vascular.

## MUESTRA

El cálculo de la muestra se realizó a partir de la fórmula de proporciones con los datos obtenidos en la revisión de la literatura del 1 al 14% teniendo como referencia el artículo de Yerdel por ser el de una mejor metodología estadística (Con una diferencia de 9% vs 0.7%).<sup>(35)</sup>

Se registra un valor alfa de (P) 0.05, con un poder de 90% teniendo como resultado una muestra de 139 pacientes para cada grupo.

La aleatorización se hizo por computadora por un médico del servicio de cirugía general, a través de un sistema computarizado de asignación al azar (<http://www.randomizer.org>) con un rango de 278 pacientes dividiéndose en dos grupos, se imprimió la lista de números que identifican a los pacientes candidatos a aplicación de antibiótico o placebo pero sin dar a conocer el código de identificación correspondiente de quién será candidato a antibiótico o placebo.

El cegamiento del estudio: fue realizado por Médicos del servicio de cirugía general quienes prepararon los antibióticos y placebos, sin conocer los resultados preliminares, el avance de la investigación, ni esuvieron involucrados en los procedimientos a realizar, en recolección de datos o seguimiento del paciente.

El lugar de almacenamiento de los fármacos preparados (antibiótico o placebo) se hizo en el pabellón 302 de cirugía general de dónde se mantuvieron bajo resguardo y sellados, desde ahí se distribuyero dichos fármacos a los médicos de los pacientes candidatos a ser intervenidos la noche previa a la cirugía, sin darles a conocer el código de identificación.

La forma de suministrar el antibiótico profiláctico: se basa en las recomendaciones generales sugeridas por las sociedades: Infectious Disease Society of America, Society for Hospital Epidemiology of America, Surgical Infection Society, Center for Diseases Control and Prevention, Obstetrics and

Gynecology Infectious Diseases Society, Association of Practitioners of infection control, Asociación Española de Cirujanos y el Plan nacional para el control de las infecciones quirúrgicas.

Los pacientes recibieron cefalotina 2 gramos vía intravenosa en infusión para 5 minutos previo a la incisión o un volúmen igual de placebo (solución salina)

En caso de que la intervención quirúrgica tenga una duración anormalmente superior a la esperada (2 horas) o la cantidad de sangre perdida sea importante (más de un litro) está indicado dar una segunda dosis del mismo antibiótico o placebo, según sea el grupo asignado. Y esta dosis debe ser administrada en un intervalo de tiempo con respecto a la primera no mayor a dos veces la vida media del fármaco en este caso de 2 horas.

Consentimiento bajo información: una vez seleccionados para ingresar al estudio se les solicitara su participación voluntaria por escrito, instruyéndoseles sobre el tipo y el propósito del estudio, así como riesgos probables y beneficios. Se respetará su anonimato, de acuerdo a los principios de la declaración de Helsinki <sup>(35)</sup> y el código de Nüremberg <sup>(36)</sup> en sus últimas revisiones.

#### El procedimiento quirúrgico:

La piel fué rasurada minutos antes de la realización del procedimiento quirúrgico y lavada con iodopovidona espuma y solución, el método anestésico fué bloqueo regional o a juicio del anestesiólogo responsable. La incisión se realizó con bisturí y la disección con electrocauterio. Todos los procedimientos ocuparon material protésico (malla de polipropileno: Baard, Marlex) la técnica quirúrgica fue Lichtenstein, Rutkow (descripción de técnica quirúrgica: anexo1). Todas las suturas a utilizar fueron poliproleno del número 2-0 monofilamento (Prolene, Ethicon), excepto para el tejido subcutáneo con poliglactina 910 (vicryl de 3-0) y todas las ligaduras de los vasos fueron con catgut simple 2-0. el cierre de piel se hizo con Nylon (dermalon) o prolene 3-0 con súrgete subdérmico o puntos simples, el uso de drenajes y tipo fué a juicio del cirujano responsable realizadas por médicos residentes y de base del servicio de Cirugía General del Hospital General de México O.D.

Estableciendo una concordancia interobservacional e intraobservacional entre los diferentes cirujanos mediante una capacitación de las técnicas quirúrgicas a realizar.

## Efectos adversos y complicaciones

Como cualquier paciente que es sometido a una cirugía de plastia inguinal es posible que pueda sufrir de dolor postoperatorio inmediato o tardío .De igual manera siempre existe el riesgo de alguna complicación temprana como la formación de un seroma (colección de suero en la herida) o hematoma (colección de sangre en la herida), atrofia testicular, neuralgia, infección del sitio operatorio y recidiva.

Además la posibilidad de sufrir reacción alérgica al antibiótico aplicado ( cefalotina) ante cualquiera de dichas situaciones serán atendidas en el servicio en el que se operó, como se hace normalmente con los paciente. }

De igual manera, en éste caso para la cirugía se empleará una malla, existiendo la posibilidad de rechazo a la misma, en caso de que así ocurriera, ésta deberá ser retirada en otro procedimiento quirúrgico.

Medicamentos no permitidos:

- Cualquier antibiótico usado una semana antes de la cirugía.
- Cualquier esteroide usado más de 2 semanas antes de la cirugía y por más de 2 semanas después de la cirugía.
- Medicamentos permitidos:
- Anti inflamatorios no esteroides.
- Analgésicos opiodes y no opiodes.
- Antitusígenos y expectorantes.

## CAPTACIÓN DEL GRUPO DE ESTUDIO

Se realizó desde la consulta externa o el día de la programación de cirugía, en donde se captaron a los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, a los cuales se les explicó en que consistía el estudio y se les dió a leer las hojas de consentimiento informado. Los pacientes que aceptaron la participación se les practicó examen físico y su doctor su historia clínica completa, de ésta manera se integró un diagnóstico de su estado actual y continuar con el estudio.

## SEGUIMIENTO.-

Todas las heridas serán revisadas por el quipo de médicos de base y/o residentes del pabellón de cirugía correspondiente a las 12 horas del procedimiento quirúrgico, posteriormente cada 24 horas hasta el momento del alta, durante el retiro de puntos (a los 7 a 12 días aprox.) en caso de no haber existido antes alguna complicación, a las 4 a 6 semanas después del alta del paciente y a los 3, 6, 9 y 12 meses de la cirugía, dichas evaluaciones serán registradas en la hoja de recolección y seguimiento del paciente.

Las Infecciones del sitio operatorio serán categorizadas en superficial y profunda de acuerdo a las definiciones ya mencionadas del Center for Disease Control (Guideline for Prevention of Surgical Site Infection).

Se recabaron: datos demográficos de los pacientes que incluyen número telefónico, dirección para un mejor seguimiento mediante recordatorio vía telefónica y o visita domiciliaria.

El código para la identificación del fármaco vs. placebo se conocerá hasta el final del seguimiento de pacientes o en caso de presencia de un alto promedio de infección del sitio operatorio ( $>10\%$ ) y en ese momento se detendrá el estudio.

## 9. RESULTADOS.

Se realizó corte de la muestra con 160 pacientes (60% del total) , divididos en dos grupos en forma aleatoria teniendo 68 pacientes para el grupo con antibiótico y 92 pacientes para el grupo sin antibiótico. Con una edad promedio para el grupo con antibiótico de  $45 \pm 25$  años y de  $45 \pm 24$  años para el grupo sin antibiótico. Respecto al sexo 14 mujeres y 54 hombres para el grupo con antibiótico, 16 mujeres y 66 hombres para el grupo sin antibiótico.

El índice de masa corporal para el grupo con antibiótico fue de  $25 \pm 2.31$   $\text{kg/m}^2$  y de  $25 \pm 4.55$   $\text{kg/m}^2$  para el grupo sin antibiótico. El tipo de hernia para el grupo con antibiótico fue de 17 directas (Nyhus III), 42 indirectas (Nyhus II), 9 mixtas ( Nyhus IIIb) y para el grupo sin antibiótico fue de 29 directas, 51 indirectas y 12 mixtas. El tipo de cirugía realizada fue para el grupo con antibiótico: 7 (10%) con cono de polipropileno, 31 (46%) con malla plana de polipropileno, 30 (44%) con cono y malla plana polipropileno y para el grupo sin antibiótico: 6 (6%) cono de polipropileno, 51 (56%) malla plana de polipropileno, 35 (38%) cono y malla plana de polipropileno.

Con respecto al tipo de anestesia para el grupo con antibiótico: 65 (96%) bloqueo peridural, 3 (4%) anestesia general balanceada y para el grupo sin antibiótico: 89 (97%) bloqueo peridural, 2 (2%) anestesia general balanceada, 1 (1%) con anestesia local.

Con respecto al cirujano que realizó los procedimientos para el grupo con antibiótico: 6 (9%) fueron realizados por medico de base, 38 (56%) por medico residente, 24 (35%) por medico de base y residente. Para el grupo sin antibiótico: 3 (3%) realizados por médico de base, 54 (59%) por médico residente, 35 (38%) por medico de base y residente.

El tiempo de cirugía para el grupo con antibiótico fue:  $65 \pm 5.28$  minutos y para el grupo sin antibiótico:  $59 \pm 4.42$  minutos. Con respecto al sangrado transoperatorio, el grupo con antibiótico fue de:  $36 \pm 5.98$  mililitros y para el grupo sin antibiótico fue de:  $29 \pm 4.67$  mililitros.

Dentro de los hallazgos transoperatorios: el tamaño del saco herniario para el grupo con antibiótico fue de  $112 \pm 16$   $\text{cm}^3$  y para el grupo sin antibiótico fue de:  $113 \pm 15$   $\text{cm}^3$  y del anillo inguinal profundo con un diámetro para el grupo con antibiótico de  $2.57 \pm 2.5$  cm y para el grupo sin antibiótico:  $2.34 \pm 11$ cm.

El uso de drenajes en el grupo con antibiótico fue en 3 (4%) pacientes y en grupo sin antibiótico fue en un (1%) paciente.

La clasificación ASA para el grupo con antibiótico: ASA I 65 (96%) pacientes, ASA II 3 (4%) pacientes y el grupo sin antibiótico: ASA I 85 (92%) pacientes y ASA II 7 (8%) pacientes.

Dentro de las complicaciones postquirúrgicas:

La infección del sitio operatorio superficial en forma global se presentó en dos (1.25%) pacientes, los dos (2.17%) pacientes en el grupo sin antibiótico, sin significancia estadística ( $p=1.49$ ). No existió en ningún grupo infección del sitio operatorio de tipo profundo.

El seroma se presentó en dos (2.9%) pacientes en el grupo con antibiótico y en dos (2.17%) pacientes en el grupo sin antibiótico ( $p=0.094$ ) y uno de ellos progresó a infección superficial.

El hematoma se presentó en un paciente (1.47%), el cual pertenece al grupo con antibiótico ( $p=0.68$ ), sin presentar posteriormente infección. Con respecto al edema del cordón inguinal se presentaron en dos pacientes, uno (1.47%) para el grupo con antibiótico y uno (1.09%) para el grupo sin antibiótico ( $p=0.04$ ). No se presentó en ningún grupo atrofia testicular.

El dolor postoperatorio inmediato se presentó para el grupo con antibiótico, con un valor de EVA menor de 5 en 60 (88%) pacientes y 8 (12%) pacientes con valor de EVA igual o mayor de 5 ( $p=0.79$ ). Para el grupo sin antibiótico: 85 (92%) pacientes con un valor de EVA menor de 5 y 7 (8%) pacientes con un valor de EVA igual o mayor de 5 ( $p=0.79$ ). Con respecto al dolor postoperatorio persistente se presentó en 5 (7.35%) pacientes en el grupo con antibiótico y 3 (3.26%) pacientes en el grupo sin antibiótico ( $p=1.38$ ).

Con respecto a los datos demográficos del grupo en general, Estado civil: 35 (22%) solteros, 14 (9%) en unión libre, 99(62%) casados, 10 (6%) viudos, 2 (1%) divorciados; Religión: 152 ( 94%) católicos, 4 (2%) ateo, 1 (1%) cristiano, 1 (1%) evangélico, 1(1%) testigo de Jehová; Ocupación: 7 (4.5%) albañil, 20 (12.5%) desempleado, 24 (15%) comerciante, 66 (41.3%) empleado, 7 campesino (4.3%), 2(1.2%) estibador, 23 (14.4%) hogar, 2(1.2%) profesionista, 8 (5%) estudiante, 1(0.6%) mecánico; Escolaridad: 10 (6.2%) analfabeta, 77 (48.1%) primaria, 31(19.4%) secundaria, 28 (17.5%) preparatoria, 5 (3.2%) carrera técnica, 8 (5%) licenciatura, 1(0.6%) alfabeto.

## 10. ANALISIS DE LOS RESULTADOS

La infección de sitio operatorio en forma global se presentó en dos pacientes que corresponde al 1.25%, dicho porcentaje concuerda con el reportado en la literatura donde el promedio para una cirugía limpia no es mayor al 2% (17). Aunque se presentaron dos casos de infección en el grupo donde no se utilizó antibiótico no existió diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ). Se recalca la no existencia de infección profunda; las características de los pacientes que presentaron infección de tipo superficial fueron: edades de 72 y 74 años, con índice de masa corporal de 29 y 30 kg/m<sup>2</sup> (obesidad grado I y obesidad grado II) con hernias inguinales indirectas, sacos herniarios con un volumen de 16 cm<sup>3</sup> y 14 cm<sup>3</sup>, con duración del tiempo de cirugía de 60 y 80 minutos, ambos con bloqueo peridural, el tipo de cirugía realizado con cono y malla plana de polipropileno para ambos pacientes y sangrado transoperatorio de 30 y 50 cc. Los procedimientos de ambos pacientes fueron realizados por médico de base y residente, en cuanto a la evolución postoperatoria: uno de ellos desarrolló seroma; con escala de dolor postoperatorio inmediato (EVA) menor de 5 en ambos pacientes y sin datos de dolor postoperatorio persistente, a ninguno de los dos pacientes se les colocó drenaje, la calificación ASA : II para ambos pacientes, ambos portadores de hipertensión arterial sistémica controlada en forma pre, trans y postoperatoria y sin desarrollo de ninguna complicación por ésta enfermedad. Los dos pacientes que presentaron infección del sitio operatorio se manejaron con antibióticos intravenosos, se obtuvo cultivo en uno de ellos con desarrollo de E. coli, con adecuada respuesta y remisión del proceso infeccioso a los 10 días.

Con respecto al dolor postoperatorio inmediato predominó la escala de EVA menor de 5 puntos en ambos grupos.

El dolor postoperatorio persistente se presentó en 5 (7.35%) pacientes en el grupo con antibiótico y en 3 (3.26%) pacientes en el grupo sin antibiótico, éstos pacientes solo presentaron lesión del nervio ilioinguinal manifestada como disestesias, parestesias o hipoestesias, se les colocó cono de polipropileno a 2 pacientes y a 3 pacientes cono y malla plana del grupo con antibiótico y al grupo sin antibiótico a un paciente se le colocó cono y a dos pacientes se les colocó cono y malla plana. Todos ellos refirieron escala de EVA menor de 5 en el postoperatorio inmediato.

Existió un solo paciente con el desarrollo de hematoma dentro del grupo con antibiótico, sin progresión hacia infección, sin necesidad de reintervención, manejado con drenaje en cama, anti-inflamatorios no esteroideos, varidasa y reposo, dicho paciente inició antibiótico a los 3 días del diagnóstico a base de cefalotina 1 gramo vía oral cada 12 horas durante 5 días y suspendiéndolo al sexto día. Actualmente con buena evolución.

Finalmente se presentaron dos pacientes con edema de cordón inguinal los cuáles no presentaron otras complicaciones, manejados con anti-inflamatorios no esteroideos y medidas locales.

El uso de drenajes en forma global es del 2.5% (4 pacientes) ninguno de ellos progresó a infección, los cuáles fueron retirados dentro de las primeras 48 horas, los cuáles fueron colocados a criterio del cirujano.

Dentro de los datos demográficos, hay predominio del sexo masculino, edad de 45 años, casados como su estado civil, católicos, con escolaridad primaria y empleados como ocupación.

## 11. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.

La infección del sitio operatorio es la infección nosocomial que ocupa uno de los primeros lugares a nivel mundial. El uso de antibiótico profiláctico para evitar complicaciones infecciosas de la cirugía es una práctica común en la mayoría de los procedimientos quirúrgicos clasificados como: limpios-contaminados (Ej.: cuando se accede a la luz del tubo digestivo) <sup>(12,13)</sup>. Sin embargo su beneficio en procedimientos llamados limpios (Ej. plastía inguinal) ha sido cuestionable, excepto en aquellos en donde se implanta una prótesis (Ej. prótesis ortopédicas en cirugía de cadera) porque las consecuencias de infección de ésta pueden ser graves o incluso fatales <sup>(14,15)</sup>. Respecto a este tópico existe en la literatura el metaanálisis realizado por Sánchez-Manuel en el 2003: en donde el objetivo era el determinar la efectividad de la profilaxis antibiótica en la reducción de la infección del sitio operatorio en plastia inguinal, dentro de estos estudios considerados para el análisis y después de la revisión en Medline (de 1966 a 2002), Embase (de 1976 a 2002), solamente se incluyeron 7 estudios : Evans 1973, Anderson 1980, Platt 1990, Lazorthes 1992, Taylor 1997, Morales 2000 y Yerdel 2001, que reunieron las características para ser seleccionados, (fueron estudios prospectivos, aleatorios, ciegos, comparativos con adecuado análisis estadístico). Donde se concluyó que la administración de antibiótico profiláctico para plastía inguinal electiva aún está en controversia, sin poder confirmar o descartar su recomendación. <sup>(16)</sup> Sin embargo este metaanálisis es ampliamente criticable con respecto a los siguientes puntos: en la base de datos revisada no se definió si la hernia era primaria o recurrente, complicada o no, electiva o de urgencia, si los pacientes padecían o no de enfermedades concomitantes así como que en solo dos de los estudios, la plastía inguinal había sido realizada con material protésico.

Además la decisión de emplear o no profilaxis antibiótica en procedimientos limpios, como la plastía inguinal, ha sido cuestionable por dos razones: el bajo promedio de infección y el sencillo tratamiento si ésta se presenta.

Dentro de nuestras conclusiones:

- El porcentaje de infección del sitio operatorio en pacientes portadores de hernia inguinal reductible en el Hospital General de México O. D. es del 1.25% lo anterior de acuerdo a lo reportado en la literatura.
- El uso de antibiótico profiláctico en pacientes con hernia inguinal reductible, mayores de 18 años, sin patología inmunosupresora y /o con escala valoración ASA I, ASA II se concluye: no existió diferencia estadística. (0% vs 2.17%)(p= 1.47). Lo anterior de acuerdo a lo reportado en otras series como Taylor, Gilbert, Felton y Perez A; resaltando que este último estudio tiene características similares al nuestro y se realizó después de la revisión en Medline.

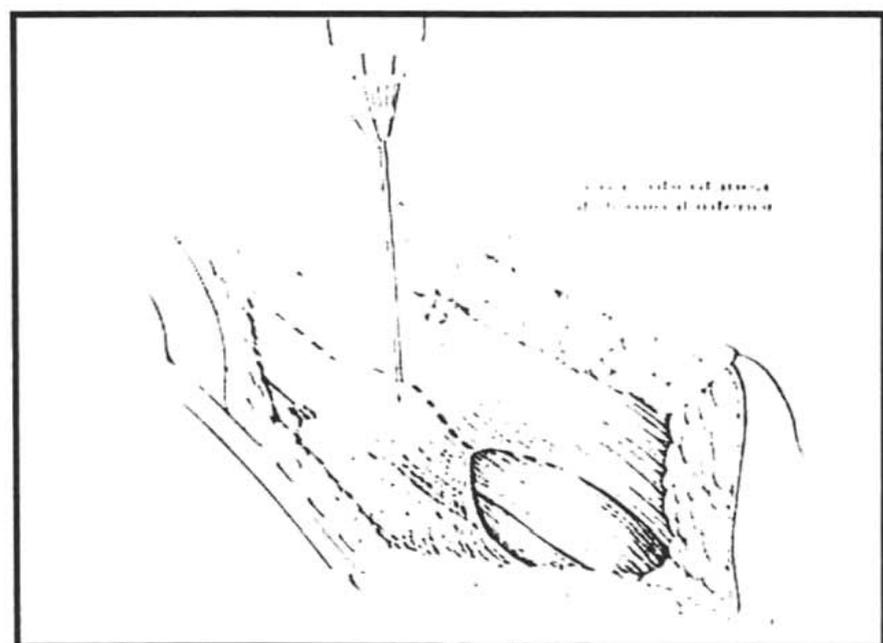
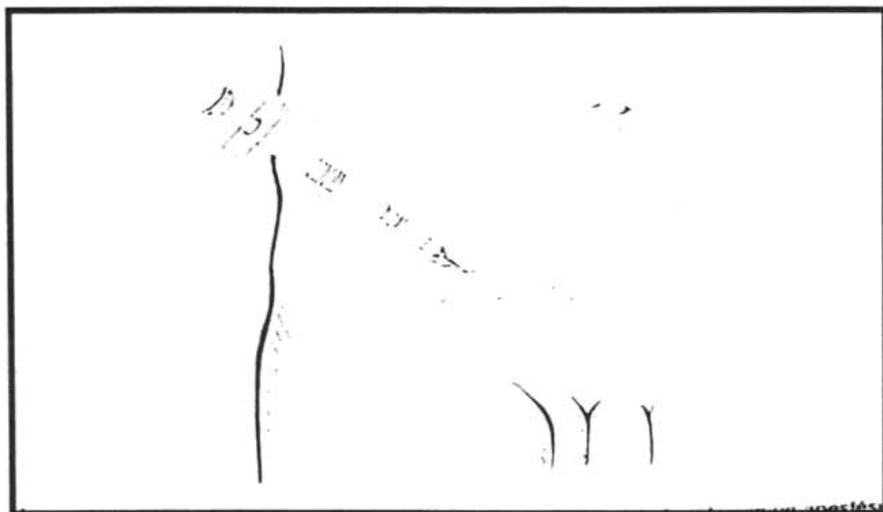
- La lesión del nervio ilioinguinal manifestada como hipoestesia, disestesia o parestesia fue la complicación quirúrgica más frecuente: 54 pacientes (79%) en el grupo con antibiótico y 71 (77%) pacientes en el grupo sin antibiótico.
- No existió diferencia estadísticamente significativa en ambos grupos entre el tiempo de cirugía, tamaño de saco, grado de obesidad y tipo de cirujano.
- El dolor postoperatorio persistente es una complicación importante y debe someterse a un análisis independiente para identificar la causa (resecar vs conservar el nervio ilioinguinal).
- El uso de drenajes en este tipo de cirugía limpia no está indicado si bien no produce un aumento en el índice de infección tampoco previene alguna complicación.
- Dentro de los datos demográficos destacan el sexo masculino, edad promedio de 45 años, católico, ocupación empleado, escolaridad primaria.
- Se debe completar el tamaño de la muestra y terminar el periodo de observación para sacar conclusiones definitivas.

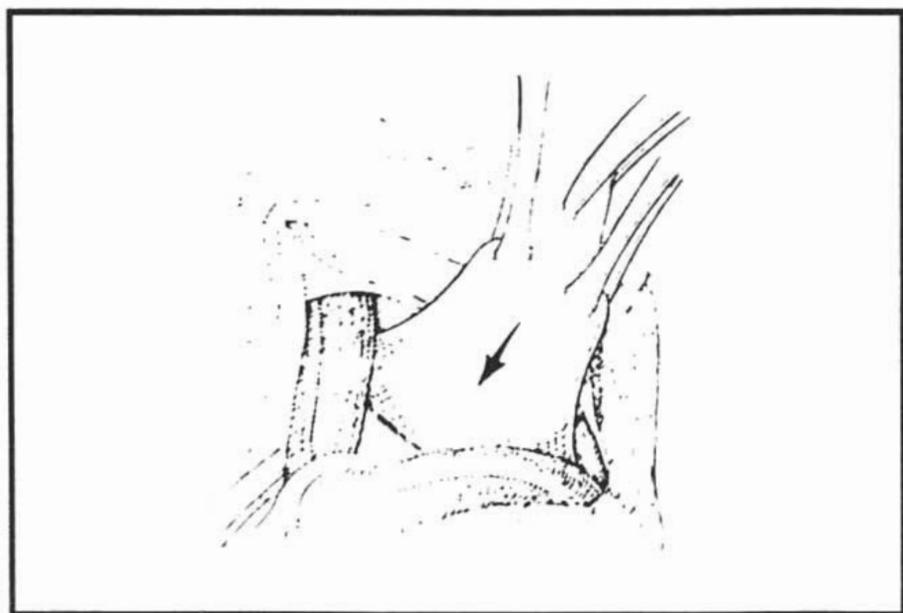
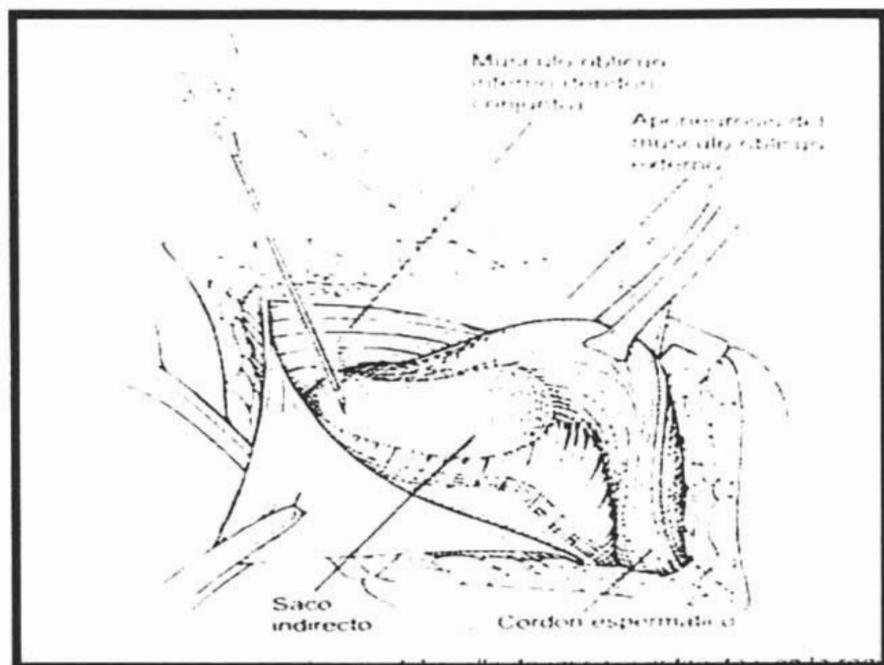
## 12. BIBLIOGRAFÍA:

- 1.-Herida e.Infección Quirúrgica. Curso Avanzado para Cirujanos, Modulo I,Capitulo III: Complicaciones, pag. 35-46.
- 2.-Emoti T, Culver DH, Horan TC et al; National Nosocomial Infections Surveillance System ( NNIS):description of surveillance methodology.Am J Infect Control 1991;19: 19-35.
- 3.- Centers for disease Control and Prevention.National Center For Health Statistics. Vital and Health statistics, Detailed Diagnosis and procedures, National Hospital Discharge Survey, 1994. Vol 127. Hyattsville, Maryland:DHHS publication;1997.
- 4.- Cruse P. Wound Infection Surveillance.Rev Infect Dis 1981;4(3):734-7
- 5.- Cruse OJ, Foord R The epidemiology of wound infection :a 10 year prospective study of 62,939 wounds. Surg Clin. North Am 1980;6 (1):27-40
- 6.- Martone WJ, Jarvis WR Culver DH, Haley RW.Incidence and nature of endemic and epidemic nosocomial infections In: Bennett JV, Braccmann PS, eds. Hospital infections, 3<sup>rd</sup> ed. Boston:little,brown ad Co;1992 p 577-96
- 7.- Boyce JM, Potter-Bynoe G, Dziobek L. Hospital Reimbursement patens among patients with surgical wound infections following open heart surgery.Infect control Hosp Epidemiol 1990;11(2):89-93.
- 8.- Poulsen KB, Bremmelgaard A, Sorensen AJ, Raaheve D, Peterssen JV Estimated costs of postoperative woiunds infections. A case-control study of marginal hospital and social security costs. Epidmiol infect 1994;113(2):283-95.
- 9.-Vegas AA Jodra VM Garcia ML Nosocmial infection in surgery wards : a controlled study of increased duration of hospital stays and direct cost of hospitalization.Eur J Epidemiol 1993;9 (5)504-10
- 10.- Albers BA, Patka P. Cost effectiveness of preventive antibiotic administration for lowering risk of infection by 0.25% . (German). Unfallchirurg 1994,97 (12): 625-8.
- 11.- Herida e Infección Quirúrgica. Curso Avanzado para Cirujanos, Modulo IV, Capitulo 4: antibióticos profilácticos, pag. 295-96.
- 12.- Platell C, Hall J: What is the role of mechanical bowel preparation in patients undergoing colorectal surgery. Dis Col Rectum 1998;41 (7):875-881.
- 13.- Clarke JS Condon RE Bartkett JG et al preoperative oral antibiotics reduce septic complications of colon operations: results of prospective randomized, double blind clinical study,Ann Surg 1977., 186:251-259
- 14.- .Hill C Flamant R et al Prophylactic cefazolin versus placebo in total hip replacement, Lancet 1981;1: 795 –796)
- 15.- Kaiser AB, Petracek MR et al Efficacy of cefazolin, cefamandole and gentamicin as prophylactic agents in cardiac surgery; results of prospective, randomized, double blindtrail in 1030 patients. Ann Surg 1987, 206.791 797
- 16.- Sanchez –Manuel, FJ; Secogill, JL. Antibiotic prophylaxis for hernia repair. The Cochrane Database of Systematic Reviews, Vol (3) 2003, pag. 1-33 .
- 17.- Principios de Cirugia , Schwartz ,Infecciones quirúrgicas,Vol I, Séptima edición Ed. MccGraw-Hill Interamericana, México, pag142
- 18.- Schumpelick V. Treuner KH, Arlt G. Inguinal hernia repair in adults.Lancet 1994;344:375-379

- 19.-Medina M, Sillero M, Gallego GM, et al Risk factors of surgical wound infection in patients undergoing herniorrhaphy. *Eur J Surg* 1997;163
- 20.- Gilbert AI, Felton LL Infection in inguinal hernia repair considering biomaterials and antibiotics, *Surg Gynecol Obstet* 1993;177:126-130.
- 21.- Yerdel, Mehmet A. Akin, Emin B, Effect of single -dose prophylactic Ampiclin and Sulbactam on Wound infection after tension-free inguinal hernia repair with Polypropilene Mesh: The randomized, Double-Blind, Prospective trial. *Ann.Sug.*2001;233(1);26-33
- 22.-Platt R, Zaleznik DF, Hopkins CC, et al Perioperative antibiotic prophylaxis for herniorrhaphy and breast surgery. *N Engl J Med* 1990;322:153-160.
- 23.-Glasgow F, Is postoperative wound infection following simple inguinal herniorrhaphy a predisposing cause for recurrent hernia? *Can J Surg* 1964 91 870 871
- 24.-Mann DV, Prout J, Havranek E, et al Late-onset deep prosthetic infection following mesh repair of inguinal hernia. *Am J surg* 1998,176:12-14
- 25.-Taylor SG, O Dwyer PJ Chronic groin sepsis following tension free inguinal hernioplasty *Br J Surg* 1999;86:562.-565
- 26.-Trilla A, mensa J, Perioperative Antibiotic Prophylaxis. En Wenzel RP (ed) *Prevention and control of nosocomial infections (3er ed.)* Baltimore, williams and Wilkin, 1997.
- 27.- Archivo Clínico de quirofanos centrales, Enero 2003 a Diciembre 2003.
- 28.- Robert M. Zollinger Jr. Classification systems for groin hernias. *Surgical Clinics of North America*. Vol. 83 Num. 5 Octubre 2003.
- 29.- Operaciones Abdominales, Maingot, Hernias, Vol I, Ed. Panamericana 1998, pag. 478
- 30.-Grant W. Carlson. Drains in surgery. *Current Problems in Surgery* Vol. XXX-5, 1993,425-480.
- 31.- Alicia J, Mangram, MD, Teresa C horan, MPH. Guideline For Prevention of Surgical Site Infection, 1999 *Infection control and Hospital Epidemiology* Vol 20 (4) Pag 242 -266
- 32.- Goodmann Gilman, Las bases farmacologicas de la terapeutica, Novena Edición. Vol II Cap. 45, Pag 1163 -1164.
- 33.- Vázquez Ortega Ramón, et al, Plan Único de Especialidades Médicas: Cirugía General, 2da. Edición, México:1998.
- 34.- Cervantes- Sánchez CR, Alonso A. Evidence based management of primary inguinal hernia non complicated. *NEJM*. Enviado a publicación.
- 35.-World Medical Association Declaration of Helsinki. Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. *JAMA* 1997 March 19; 277 (11): 925-926.
- 36.-The Nuremberg Code. *JAMA* 1996 Nov 27; 276 (20): 1691.

ANEXO 1





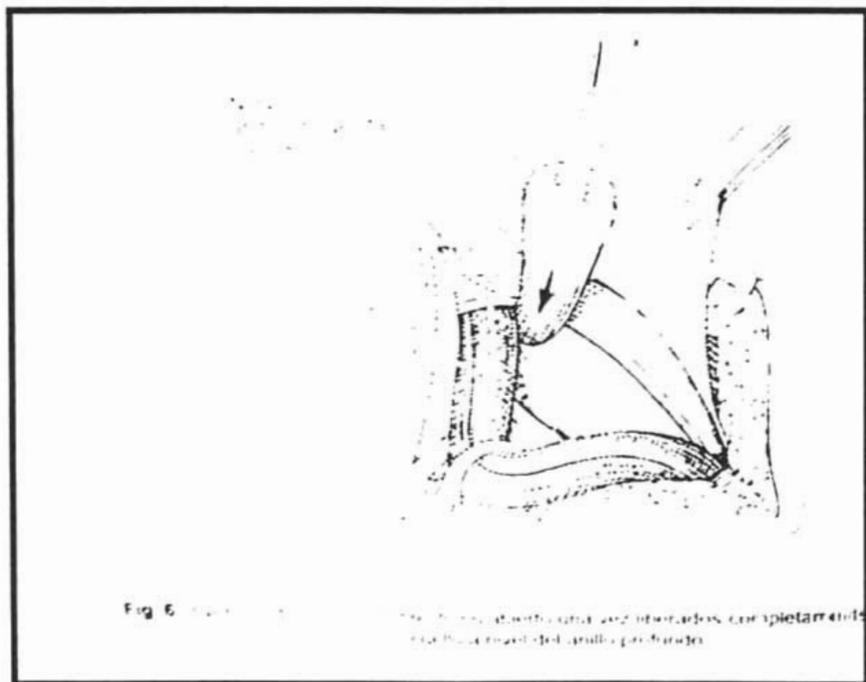
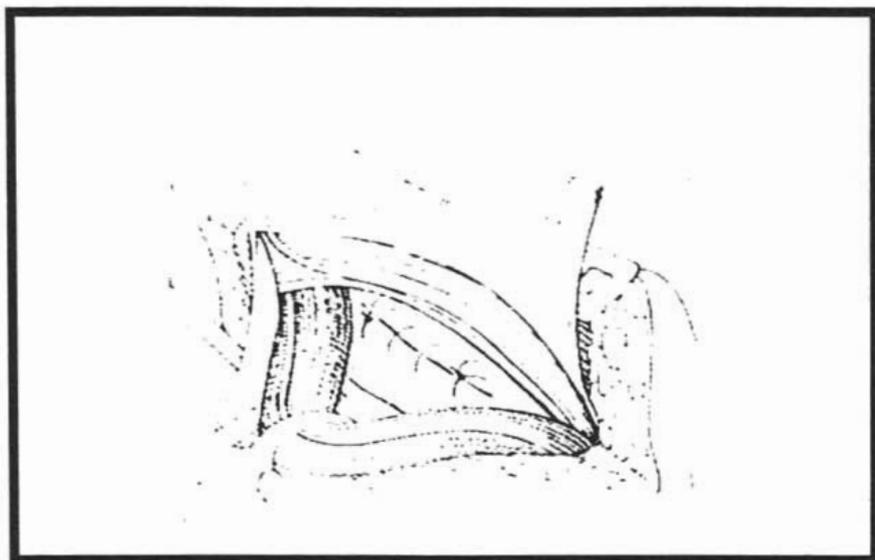


Fig. 6. Muscles of the right hand.

Fig. 6. Muscles of the right hand, viewed from the deep. The arrow points to the flexor digitorum profundus.





TABLA 1. CARACTERISTICAS DE LOS PACIENTES

| Características                      | Grupo con antibiótico<br>(n=68)         | Grupo sin antibiótico<br>(n=92)           |
|--------------------------------------|---|---|
| Edad                                 | 45±25                                   | 45±24                                     |
| Sexo                                 | H:54<br>M:14                            | H:76<br>M:16                              |
| I. M. C.<br>(kg/ m <sup>2</sup> )    | 25±2.31                                 | 25±4.55                                   |
| Tipo de Hernia                       | Directa:17<br>Indirecta:42<br>Mixta: 9  | Directa:29<br>Indirecta:51<br>Mixta:12    |
| Tipo de Cirugía                      | Cono:7<br>M. plana:31<br>Cono+Plana: 30 | Cono:6<br>M plana:51<br>Cono+Plana:<br>35 |
| Anestesia                            | BPD:65<br>AGB:3<br>Local:0              | BPD:89<br>AGB:2<br>Local:1                |
| Cirujano                             | M b: 6<br>R: 38<br>Mb+R:24              | M b:3<br>R:54<br>Mb+R: 35                 |
| Tiempo de cirugía<br>(minutos)       | 65± 5.21                                | 59±4.42                                   |
| Sangrado<br>( cm <sup>3</sup> )      | 36±5.98                                 | 29±4.67                                   |
| Saco Herniario<br>(cm <sup>3</sup> ) | 112±16                                  | 113±15                                    |
| Anillo inguinal profundo             | 2.57±2.55                               | 2.34±11                                   |
| ASA                                  | I : 65<br>II: 3                         | I: 85<br>II: 7                            |

Resultados en Media ± DS

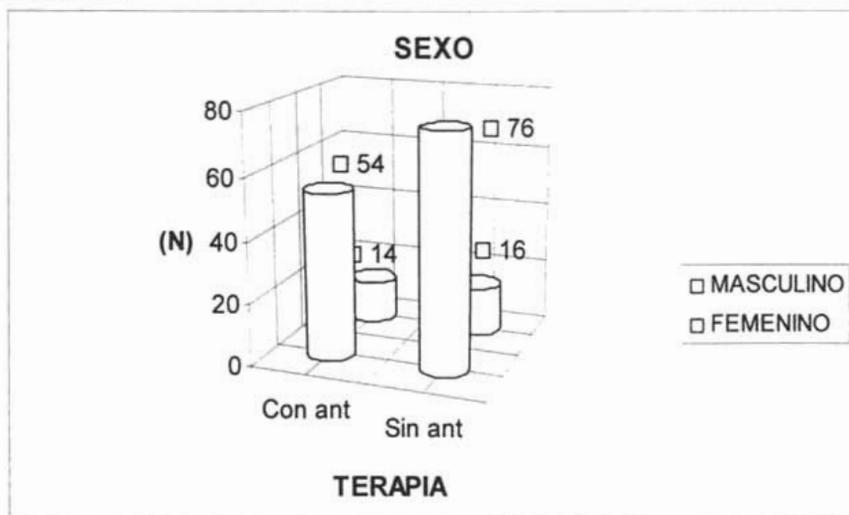
H: hombre. M: mujer. IMC: índice de masa corporal. BPD: bloqueo peridural. AGB: anestesia general balanceada. Mb: médico de base, R: residente, Mb+R: médico de base y residente.

TABLA 2 . COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS

| Complicación                  | Grupo con antibiótico (n=68) | Porcentaje (%) | Grupo sin antibiótico (n=92) | Porcentaje (%) | Valor de p |
|-------------------------------|------------------------------|----------------|------------------------------|----------------|------------|
| Infección superficial         | 0                            | 0              | 2                            | 2.17           | p=1.49     |
| Infección profunda            | 0                            | 0              | 0                            | 0              | p= 0       |
| Seroma                        | 2                            | 2.9            | 2                            | 2.17           | p=0.094    |
| Hematoma                      | 1                            | 1.47           | 0                            | 0              | p=0.68     |
| Edema del cordón              | 1                            | 1.47           | 1                            | 1.09           | p=0.04     |
| Lesión de nervio lng.         | 54                           | 79             | 71                           | 77.17          | p=1.58     |
| Dolor Pop inmediato (EVA < 5) | 60                           | 88             | 85                           | 92             | p=0.79     |
| Dolor Pop inmediato (EVA > 5) | 8                            | 12             | 7                            | 8              | p=0.79     |
| Dolor Pop persistente         | 5                            | 7.35           | 3                            | 3.26           | p=1.38     |

EVA= Escala visual análoga

GRÁFICAS  
GRAFICO 1



ANT= antibiótico

GRÁFICO 2

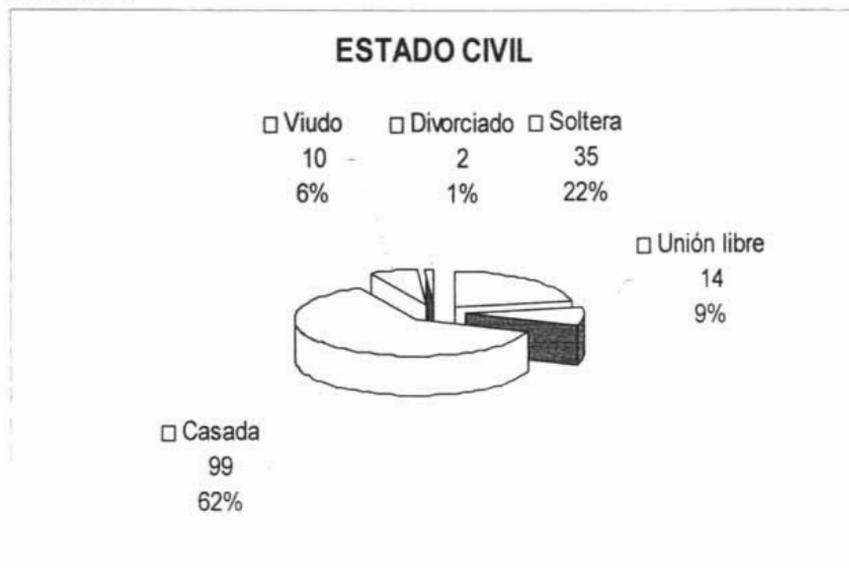


GRÁFICO 3

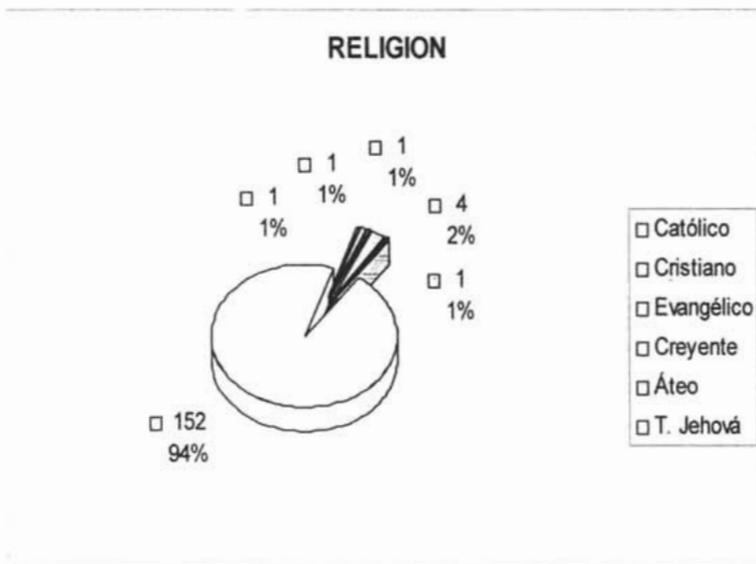


GRÁFICO 4



GRÁFICO 5

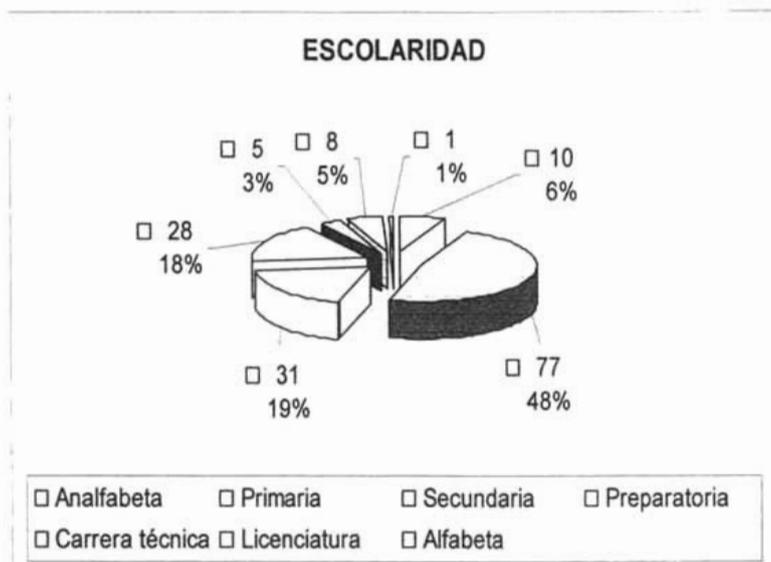
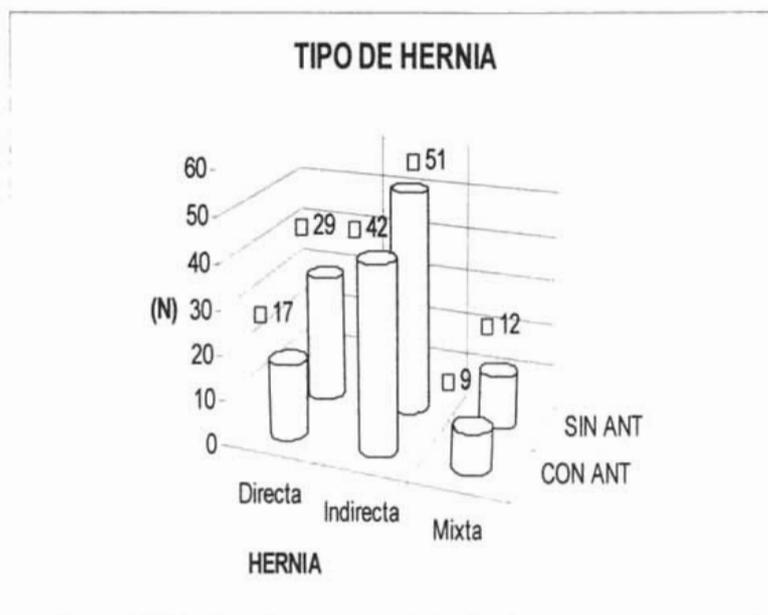
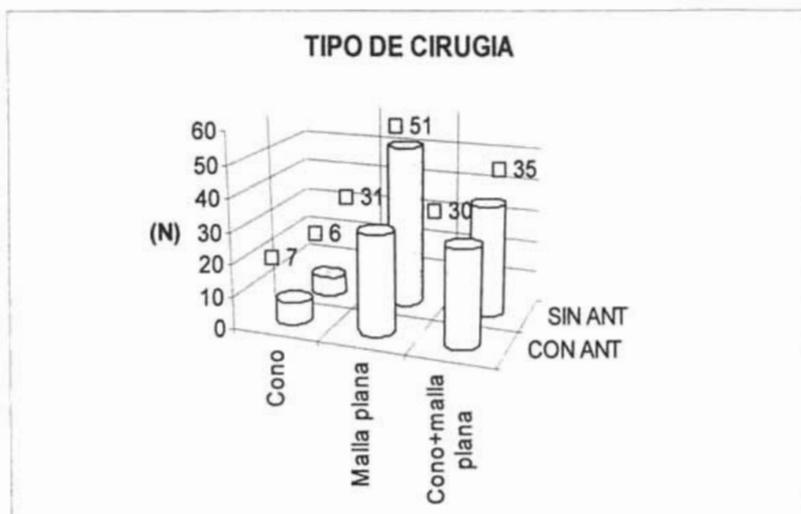


GRÁFICO 6



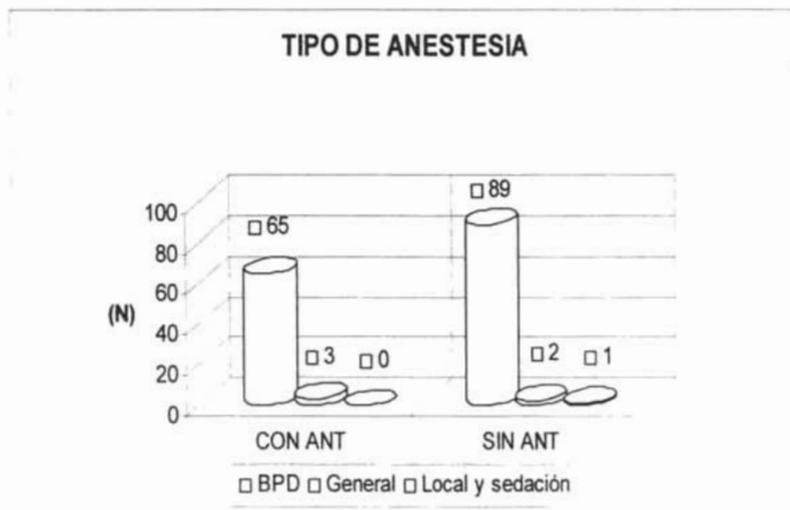
ANT= Antibiótico

GRÁFICO 7



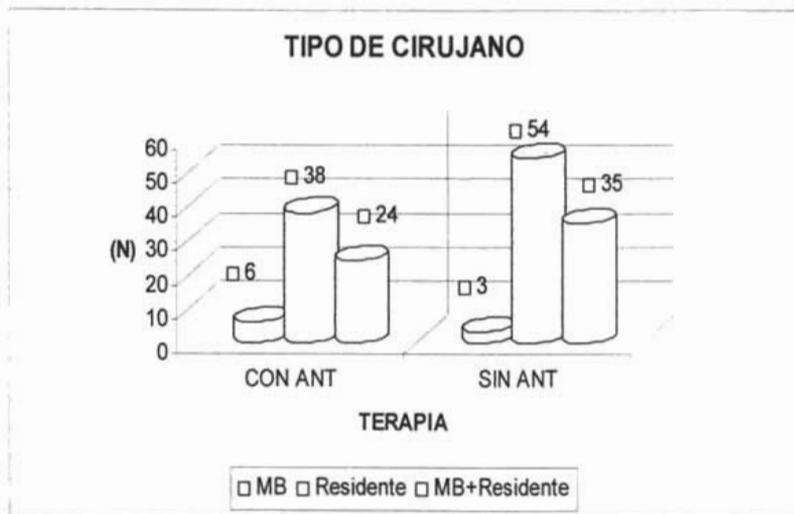
ANT= Antibiótico

GRÁFICO 8



ANT= Antibiótico

GRÁFICO 9



ANT =Antibiótico  
MB= Médico de base