

Profilaxis antibiótica en Cirugía Mayor Ambulatoria: ¿es necesaria para mantener calidad y seguridad?

Antibiotic prophylaxis in Major Ambulatory Surgery, is it still necessary to maintain quality and safety?

Turiño Luque JD, Pérez Rodríguez R, Mirón Fernández I, Rivas Becerra J, Cruz Muñoz A, Santoyo Santoyo J

Sección de Cirugía Mayor Ambulatoria y Corta Estancia. Hospital Civil. Hospital Regional Universitario de Málaga.

El inicio de la **Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA)** se remonta al año 1909 cuando Nicoll publica los resultados de las intervenciones quirúrgicas realizadas en 8.988 niños de forma ambulatoria en el Glasgow Royal Hospital For Sick Children¹. La consagración de la CMA llega de la mano de los doctores Reed y Ford en 1969 con la puesta en marcha del “*Surgicenter*”², sin embargo estos centros no se desarrollaron en España hasta inicios de la década de los 90 siendo reconocidos como tales en el año 1993 por el Ministerio de Sanidad y Consumo³. Su desarrollo ha sido posible gracias al interés de los profesionales implicados y al desarrollo tecnológico (materiales protésicos, cirugía laparoscópica, avances anestésicos, etc.)⁴. Hablar de CMA no sólo implica una buena técnica quirúrgica o anestésica, es

también la satisfacción percibida por los pacientes, estableciéndose una multitud de criterios de calidad asistencial valorados por medio de indicadores, entre los que se encuentran: tasa de pernocta no planificada, tasa de suspensión, asistencia a urgencias tras la cirugía, etc., y la tasa de infección de herida quirúrgica, entre otros⁵.

La infección de sitio quirúrgico (ISQ) ha sido clasificada en tres grupos:

- **Superficial** (ISQs): aquella que afecta a piel y tejido celular subcutáneo y que se produce en los 30 primeros días.
- **Profunda** (ISQp): que afecta a planos profundos (músculo, aponeurosis) y que está asociada a material protésico y que se llega a producir hasta un año después de la cirugía.
- **Órgano-Espacio** (IOE): aquella que afecta al espacio visceral⁶.

Recientemente ha sido publicado por Del Toro *et al.*, un resumen del Documento de Consenso de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica junto a la Asociación Española de Cirujanos sobre el empleo de la profilaxis antibiótica en cirugía⁷. La necesidad de dicho consenso reconoce la profilaxis antibiótica

CORRESPONDENCIA

Jesús Damián Turiño Luque
Hospital Regional Universitario de Málaga
29019 Málaga
jesusdtl@yahoo.es

XREF

Fecha de recepción: 08/03/2021

Fecha de aceptación: 20/03/2021

CITA ESTE TRABAJO

Turiño Luque JD, Pérez Rodríguez R, Mirón Fernández I, et al. Profilaxis antibiótica en cirugía mayor ambulatoria: ¿es necesaria para mantener calidad y seguridad? *Cir Andal.* 2021;32(3):386-89. DOI: 10.37351/2021323.8

(PA) como una de las medidas más eficaces para la prevención de la ISQ. Su uso con frecuencia es inadecuado, en general porque no se administra según las guías, no se inicia en el momento adecuado o porque se prolonga demasiado. Esta administración inadecuada puede incrementar el riesgo de ISQ, de toxicidades y de resistencias bacterianas, cuyo control es un objetivo prioritario de las autoridades sanitarias⁷. Para su desarrollo se realizó una búsqueda sistemática bibliográfica en las principales fuentes de búsqueda científica entre los artículos publicados desde 1970 hasta octubre de 2018, aunque incluyeron otros trabajos publicados posteriormente considerados relevantes durante la redacción del documento⁷.

El principal caballo de batalla de la CMA es el tratamiento de la hernia inguinal. A este respecto el resumen del documento recoge: *“Existe controversia acerca de la profilaxis en cirugía herniaria. Ante la dificultad de predecir alguno de los factores de riesgo de ISQ en el periodo preoperatorio, se recomienda la profilaxis en herniorrafia y hernioplastia inguinal abierta, etc.”*. Para esta aseveración los autores se basan en un total de 9 artículos. Cuatro de los autores citados se refieren exclusivamente a la profilaxis en la hernioplastia por vía laparoscópica⁸⁻¹¹ en la que existen concordancia con la Guidelines del HerniaSurge Group publicadas en 2018 así como la revisión actualizada de la Cochrane de Orelia et al. publicada en 2020¹²⁻¹³.

Analizamos cuatro de los restantes autores que se centran en la PA en la hernia inguinal abierta, dado que el trabajo de Yin et al. tan solo accedimos al abstract¹⁴. El primer autor citado es Sanabria et al que publica un meta-análisis a partir de seis ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) con un total de 2.507 pacientes publicado en 2007. La ISQ se situó en el 1,38% (17/1230) en el grupo con PA frente al 2,89% (37/1277) en el grupo control. La Odds Ratio (OR) mostró un valor de 0,48 con un intervalo de confianza (IC) del 95% entre 0,27 y 0,85. No hubo diferencias en la heterogeneidad entre grupos ($p=0,17$). Ante un descenso del 50% en la tasa de ISQ entre ambos grupos y la ausencia de diferencias significativas entre los estudios incluidos hace que los resultados tengan mayor fuerza y sean generalizables¹⁵.

El siguiente trabajo empleado es una revisión sistemática publicada por Sánchez-Manuel et al. en la Cochrane Database en 2012. En esta ocasión emplean un total de 12 ECAs. En este estudio se diferencian dos subgrupos: por un lado en los que se compara pacientes sometidos a herniorrafia inguinal con un total de 4.269 pacientes con una OR 0,71 (IC95% 0,51-1,00) no siendo estas diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de PA y el grupo control; el subgrupo de pacientes sometidos a hernioplastia estuvo constituido por un total de 3.574 pacientes siendo la OR 0,56 (IC95% 0,38-0,81) siendo estas diferencias favorables al grupo de PA ($p=0,002$). En ninguno de los subgrupos hubo diferencias en la heterogeneidad de las muestras. Pese a estos resultados los autores concluyen que la PA puede ser útil en la prevención de la ISQ, pero no hay datos suficientes para recomendar su administración de forma universal ni su rechazo¹⁶.

Mazaki et al. publican un año después su estudio a partir de 12 ECAs, que tan solo se diferencia en un trabajo con los autores anteriores. Este estudio nos ayuda a comprender mejor la conclusión de los autores anteriores. Inicialmente la PA tuvo de forma significativa un menor riesgo de ISQ (OR=0,49; 95% IC 0,25-0,81) así como en el subgrupo de ISQs (OR=0,40; IC 95% 0,12-0,98) sin embargo no en el grupo de ISQp (OR=0,79; IC 95% 0,11-3,20) comparado con placebo. Si

bien los resultados indican que la PA es útil en la prevención de la ISQ tras hernioplastia y específicamente en la ISQs, pero no así en la ISQp. Sin embargo los autores reconocen muchas debilidades en su estudio. Por un lado los tamaños muestrales son pequeños y por tanto los hace menos precisos. Además no se establece la posible correlación entre PA y cuidados preoperatorios de la herida (modo de rasurado/afeitado de la piel, tipo de antiséptico empleado), cierre del tejido celular subcutáneo, etc. Añadir que la cirugía se desarrolló con un tiempo de ingreso que osciló entre horas (CMA un sólo estudio) y hasta cuatro días de ingreso. Finalmente sólo tres estudios realizaron un seguimiento a un año de los pacientes para conocer la incidencia real de ISQp. Por todo ello los autores concluyen que la PA está asociada de forma significativa a una reducción en la incidencia de ISQ e ISQs en un grupo heterogéneo de pacientes con factores de alto y bajo riesgo de infección, sin embargo no hay deferencias en la ISQp. Con todo ello la PA es efectiva en la prevención de la ISQ tras una hernioplastia inguinal si bien serían necesarios estudios adicionales que den respuesta sobre los factores de riesgo reales para poder seleccionar el uso de antibióticos en base a los mismos, el análisis coste efectivo de su empleo y la presencia de infección tardía¹⁷.

El último trabajo empleado en el desarrollo de consenso es el publicado por Erdas et al. en 2016. También se trata de un meta-análisis basado en 16 ECAs. De forma global la PA reduce la tasa postoperatoria de ISQ del 4,8% al 3,2% (OR 0,68; IC 95% 0,51-0,91; $p=0,008$). Estos datos son aparentemente más consistentes y generalizables respecto a meta-análisis previos porque fueron obtenidos de forma más conservadora. Sin embargo los autores encontraron limitaciones importantes clínicas y metodológicas entre los estudios empleados que generan dudas sobre la fiabilidad de los resultados. Los estudios fueron realizados mayoritariamente en Asia y África y tan sólo 5 en Europa, probablemente debido a que la percepción de la ISQ tras la reparación de la hernia inguinal no supone un problema mayor en los países del Oeste. Además la tasa de ISQ en el grupo placebo fue muy elevada (>5%) en la mayoría de los estudios asiáticos y africanos por tan solo uno de los europeos, incluso superando en algunos casos el 10%. Hubo una amplia heterogeneidad en las poblaciones de estudio en cuanto a las variables reconocidas como factores de riesgos de ISQ como la edad media, duración de la cirugía, estancia hospitalaria, diabetes, uso de drenajes y hernias recurrentes. Además la descripción de los cuidados preoperatorios de la piel fue siempre incompleta y en ocasiones no siguiendo las recomendaciones actuales. Por tanto la indicación de la profilaxis antibiótica depende de dos factores esenciales: el riesgo de desarrollar una ISQ y la severidad potencial de la misma. Concluyen los autores que el presente meta-análisis muestra que la PA puede ser efectiva en reducir la incidencia global de ISQs tras una hernioplastia por vía anterior. Sin embargo estos resultados no pueden ser generalizados por las múltiples e importantes limitaciones metodológicas de los estudios primarios. Además la PA no es útil en prevenir la ISQp, que es un evento infrecuente en este tipo de cirugía. La heterogeneidad en la incidencia de ISQ podría ser indicativo de una pobre selección de pacientes o de diferencias en el manejo de la asepsia cutánea entre centros, de forma que hospitales con tasas de infección inesperadamente elevadas deberían comprobar sus técnicas de asepsia. Con todo ello en la actualidad los autores consideran que no hay argumentos convincentes para recomendar el uso rutinario de PA en la reparación de la hernia inguinal, especialmente en aquellos centros con bajas tasas de ISQ¹⁸.

Pese a estas conclusiones tan explícitas el consenso recomienda el uso generalizado de la PA en la reparación de la hernia inguinal por vía anterior, y por tanto es de difícil comprensión cómo los autores llegan a la misma.

De hecho existen trabajos específicos sobre la PA en la reparación de la hernia, 2 dentro del periodo de estudio establecido por los autores del consenso y otro del año 2020 en el que se pronuncian de forma contundente sobre el uso de la misma.

Miserez et al. publican un año después de Mazaki un meta-análisis con 12 ECAs (tan sólo difiere en uno con el de estos autores) la PA no mejora la incidencia global de ISQ (OR 0,62; IC 95% 0,38-1,02) no siendo las diferencias significativas entre grupos ($p>0,05$). Sin embargo estos autores diferencian entre aquellos ambientes en los que la tasa de ISQ en el grupo placebo es baja (<5%) ($n=6$) donde la OR es de 0,74 (IC 95% 0,43-1,27; $p>0,05$); sin embargo en aquellos con alta incidencia de infección ($n=6$) en el grupo control la OR fue de 0,51 (IC 95% 0,28-0,91; $p<0,05$). En conclusión la reparación de la hernia inguinal en pacientes con bajos factores de riesgo y ambientes con baja tasa de ISQ la PA no reduce de forma significativa el número de infecciones de herida y por tanto no está recomendada su uso de forma rutinaria. Por el contrario, en pacientes con factores de riesgo en lugares con alta tasa de ISQ (>5%) sí sería beneficiosa de forma significativa y por tanto sería necesaria¹⁹.

En 2018 se publican las *International guidelines for groin hernia management* y en su capítulo 12 Montgomery et al. discuten sobre la necesidad de PA. En consonancia con Miserez et al. establecen ambientes con bajo riesgo de ISQ (<5%) y tras analizar 7 ECAs obtienen una OR de 0,73 (IC 95% 0,42-1,34; $p=0,34$). De igual forma que los precedentes en ambientes con alta tasa de ISQ (>5%) la OR se situó en 0,49 (IC 95% 0,33-0,74; $p=0,0007$), si bien estas diferencias entre estudios de ciertas regiones entre las que sitúan España pueden reflejar diferencias locales en la práctica perioperatoria y operatoria (uso de drenajes, antisepsia cutánea, eliminación del vello corporal) y estos deberían ser revisados. Por ellos pacientes con hernias bilaterales o recurrentes tienen un riesgo incrementado de ISQ, así como aquellos que son intervenidos en centros con altas tasas de ISQ y por tanto estaría indicada la PA. Sin embargo en pacientes con riesgo medio de infección en regiones con baja tasa de ISQ, así como en cirugía laparoscópica (al igual que nuestro consenso) la PA no tiene indicación¹².

El último trabajo a comentar es la revisión sistemática publicada en 2020 en la Cochrane Library realizada por Orelío et al. Se basa en el análisis de 27 ECAs y busca conocer la relación entre PA e ISQ tras cirugía electiva de la hernia inguinal (tanto uni como bilateral, primaria o recurrente) excluyendo las tratadas mediante laparoscopia. Establecen varios niveles de análisis en función a la técnica quirúrgica (herniorrafia o hernioplastia), el ambiente donde se lleva a cabo (ambientes de alto o bajo riesgo) y el tipo de infección (superficial o profunda). Sus resultados se presentan en la **Tabla 1**. Ante dichos resultados los autores consideran que la PA en la reparación electiva de la hernia inguinal no puede ser universalmente recomendada, dado que su utilidad en la herniorrafia así como en la hernioplastia en ambientes con alto riesgo de infección es incierto y en aquellos con bajo riesgo no muestra diferencias. En cuanto a las infecciones profundas tampoco aporta diferencias o éstas son

mínimas y probablemente no tenga ningún efecto preventivo en el desarrollo de las mismas¹³.

Parece que los factores de riesgo para desarrollar ISQ están establecidos (hernia bilateral, hernia recurrente o la edad avanzada) son fácilmente identificables durante la anamnesis y exploración del paciente y por tanto nos servirían para limitar el uso de antibióticos de forma innecesaria²⁰.

Tabla 1. Resultados meta-análisis Orelío et al¹³.

	Riesgo infección	OR	IC 95%	p
Herniorrafia	Bajo	0,63	0,28-1,41	0,26
	Alto	0,99	0,58-1,68	0,97
Hernioplastia	Bajo	0,71	0,44-1,44	0,16
	Alto	0,58	0,43-0,77	0,0002
ISQ global	Bajo	0,71	0,44-1,47	0,18
	Alto	0,56	0,41-0,77	0,0003
ISQs	Bajo	0,67	0,11-4,13	0,67
	Alto	0,64	0,22-1,89	0,42

Ante la evidencia presentada parece que la conclusión final del documento de consenso ofrece una generalización que quizás podría haber sido orientada en base al reconocimiento de los factores de riesgo y el ambiente de riesgo de ISQ de la zona en la que desarrollemos nuestra labor asistencial.

BIBLIOGRAFÍA

- Nicoll J. The surgery of infance. Br Med J. 1909;2:753-4.
- Ford JL, Reed WA. The surgicenter. An innovation in the delivery and cost of medical care. Ariz Med. 1969;26(10):801-4.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Cirugía Mayor Ambulatoria. Guía de Organización y Funcionamiento. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1993.
- Porrero JL. Motivos de la lenta y desigual implantación de la cirugía mayor ambulatoria en nuestro país. Cir Esp. 2000;68:1-2.
- Capitán Vallvey J. Indicadores de calidad actuales en Cirugía Mayor Ambulatoria. Rev Med de Jaén. 2015;14-9.
- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Am J Infect Control. 1999;27(2):97-132; quiz 3-4; discussion 96.

7. Del Toro Lopez MD, Arias Díaz J, Balibrea JM, Benito N, Canut Blasco A, Esteve E, et al. Executive summary of the Consensus Document of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (SEIMC) and of the Spanish Association of Surgeons (AEC) in antibiotic prophylaxis in surgery. *Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed)*. 2021;39(1):29-40.
8. Kaoutzian C, Leichtle SW, Mouawad NJ, Welch KB, Lampman RM, Cleary RK. Postoperative surgical site infections after ventral/incisional hernia repair: a comparison of open and laparoscopic outcomes. *Surg Endosc*. 2013;27(6):2221-30.
9. Kockerling F, Bittner R, Jacob D, Schug-Pass C, Laurenz C, Adolf D, et al. Do we need antibiotic prophylaxis in endoscopic inguinal hernia repair? Results of the Herniamed Registry. *Surg Endosc*. 2015;29(12):3741-9.
10. McCormack K, Wake B, Perez J, Fraser C, Cook J, McIntosh E, et al. Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair: systematic review of effectiveness and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2005;9(14):1-203, iii-iv.
11. Poelman MM, van den Heuvel B, Deelder JD, Abis GS, Beudeker N, Bittner RR, et al. EAES Consensus Development Conference on endoscopic repair of groin hernias. *Surg Endosc*. 2013;27(10):3505-19.
12. HerniaSurge G. International guidelines for groin hernia management. *Hernia*. 2018;22(1):1-165.
13. Orelío CC, van Hessen C, Sanchez-Manuel FJ, Aufenacker TJ, Scholten RJ. Antibiotic prophylaxis for prevention of postoperative wound infection in adults undergoing open elective inguinal or femoral hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;4:CD003769.
14. Yin Y, Song T, Liao B, Zhou Z. Antibiotic prophylaxis in patients undergoing open mesh repair of inguinal hernia: a meta-analysis. *Am Surg*. 2012;78(3):359-65.
15. Sanabria A, Dominguez LC, Valdivieso E, Gomez G. Prophylactic antibiotics for mesh inguinal hernioplasty: a meta-analysis. *Ann Surg*. 2007;245(3):392-6.
16. Sanchez-Manuel FJ, Lozano-Garcia J, Seco-Gil JL. Antibiotic prophylaxis for hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012(2):CD003769.
17. Mazaki T, Mado K, Masuda H, Shiono M. Antibiotic prophylaxis for the prevention of surgical site infection after tension-free hernia repair: a Bayesian and frequentist meta-analysis. *J Am Coll Surg*. 2013;217(5):788-801 e1-4.
18. Erdas E, Medas F, Pisano G, Nicolosi A, Calo PG. Antibiotic prophylaxis for open mesh repair of groin hernia: systematic review and meta-analysis. *Hernia*. 2016;20(6):765-76.
19. Miserez M, Peeters E, Aufenacker T, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, et al. Update with level 1 studies of the European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia*. 2014;18(2):151-63.
20. Fernandez-Roldan C, Turino-Luque JD. Antibiotic prophylaxis in inguinal hernia surgery. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2021.03.007>.