

Prophylactic antibiotic use in elective inguinal hernioplasty in a trauma center

Z. Ergul • M. Akinci • C. Ugurlu • H. Kulacoglu • K. B. Yilmaz

ANÁLISIS METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN:

La profilaxis antibiótica en la hernioplastía inguinal programada es un tema controversial ya que algunos artículos la consideran útil mientras que otros no encuentran ventajas en su empleo.

Un metaanálisis reciente citado en el artículo que analizaremos concluye que “no puede ser universalmente recomendada...” pero no puede dejar de recomendarse “cuando se observan altas tasas de infección de la herida”. Al respecto, el índice aceptado es de hasta 2%.

Ergul y colaboradores asumieron una tasa de infecciones del orden de 7% y diseñaron un protocolo comparativo entre dos grupos de pacientes sometidos a hernioplastía inguinal de Lichtenstein con y sin administración de antibióticos profilácticos.

MATERIAL Y MÉTODO:

El proceso de muestreo, indispensable en todo ensayo clínico prospectivo, comprende la decisión de “QUIENES y CUANTOS” integrarán la muestra.

La pregunta “¿quiénes?” está respondida por los criterios de inclusión y exclusión detallados en el artículo que se analiza.

La decisión de “cuantos” pacientes incorporar al ensayo resulta de:

- 1- la magnitud de la diferencia en las tasas de infecciones que **los autores** consideran es la mínima clínicamente significativa (de 7% a 1%) y que, por lo tanto, desean detectar
- 2- El nivel de significación estadística elegido **por los autores** (en este caso 0.05%)
- 3- El poder estadístico del trabajo (es decir la probabilidad de detectar la diferencia en la muestra estudiada si ésta existe en la población), que en este caso **los autores** fijaron en 0.7 (70%)

Es decir que el estudio tiene, por decisión de los autores, una probabilidad de 0,7 (70%) de detectar una diferencia de 6 puntos (de 7% a 1%) o más entre los grupos si es que ésta existe en la población.

RESULTADOS:

El estudio detectó una diferencia entre los grupos de solamente 2 % (7% el grupo control y 5% el grupo con profilaxis). Esta diferencia no alcanza significación estadística pero, aún si la alcanzara, es tan estrecha que difícilmente justificaría el empleo rutinario de antibióticos profilácticos.

ANÁLISIS CRÍTICO:

Es convención que los estudios prospectivos sean dotados de un poder estadístico (potencia) de, al menos, 0.8 (80%) para reducir el error tipo 2 (no hallar la diferencia cuando ésta existe en la población de la que proviene la muestra) a un máximo de 0.2 (20%). Incluso, si la cantidad de pacientes a reclutar no implica una desproporción con los objetivos del trabajo (dispendio de recursos, prolongación desmesurada del período de reclutamiento, reparos éticos, etc.) podría intentarse alcanzar potencias aún mayores.

Por otra parte, si la tasa de infecciones de la herida aceptada para la hernioplastía inguinal programada es de 2%, debería aspirarse a reducir las infecciones hasta ese índice con lo que la diferencia a detectar sería menor (5% en lugar de 6%), lo que aumentaría el número de pacientes requerido para efectuar el estudio.

La tabla 2 muestra que la diferencia en las tasas de seromas es, casualmente, de 5 puntos (7% en el grupo control y 2% en el de profilaxis) y que la misma ¡no es estadísticamente significativa!

Esto demuestra que el protocolo diseñado por Ergul y colaboradores difícilmente hubiera detectado con significación estadística una diferencia clínicamente relevante en las tasas de infecciones (7% vs 2%) de los grupos si éste hubiera sido el resultado, el que, como es lógico, se desconocía al momento de efectuar el cálculo del tamaño de la muestra.

Es decir que el trabajo hubiera resultado “negativo” (sin diferencia estadísticamente significativa) a causa de su baja potencia y podría inducir al lector a concluir que la profilaxis antibiótica no tiene ventajas.

Entonces... ¿cuántos pacientes son necesarios para alcanzar una potencia de 0.8 para una diferencia de 5 puntos?

Hemos efectuado el cálculo con el programa “PS –Power and Sample Size Calculations”: dos grupos de entre 270 (para la prueba de chi cuadrado) y 310 (para la prueba exacta de Fischer) pacientes cada uno hubiera dotado al diseño de una potencia de 0.8 (80% de probabilidad de detectar una diferencia de 5 % en las tasas de infección, si ésta existiera en la población, lo que parece un número accesible tratándose de una patología de alta prevalencia como la hernia inguinal.

En 1978 Freiman y colaboradores (1) revisaron 71 estudios con resultados “negativos” (sin diferencias entre los tratamientos) y descubrieron que más de 40 % de ellos tenían una probabilidad menor a 30% de detectar diferencias de hasta 25% debido al escaso tamaño de la muestra. Desde entonces los editores han requerido, cada vez con mayor insistencia, el análisis del poder estadístico de los artículos remitidos para su publicación.

Ergul y colaboradores cumplen con este requisito pero se resignan a un poder estadístico menor al aceptado por convención (probabilidad de 70% de encontrar diferencias) y a detectar una diferencia mayor (6%) a la que la literatura reconoce como mínima clínicamente relevante (5%).

Si esta diferencia fuera real **en la población** de pacientes en quienes se realizara hernioplastia con malla el ensayo probablemente no la hubiera detectado **en la muestra**.

Es decir, no es lo mismo que una diferencia no exista que no poder verla o, como expresaran Lilford y Stevens en su artículo “Underpowered studies” (2) no es lo mismo “falta evidencia del efecto” que “hay evidencia de la falta de efecto”.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1- Freiman JA, Charlmers TC, Smith H (Jr), Kuebler RR. **The importance of beta, the type II error and sample size calculations un the design and interpretation of the randomized control trial. Survey of 71 “negative” trials.** N Eng J Med 1978; 299:690-694
- 2- Lilford R, Stevens AJ. **Underpowered studies.** Br J Surg 2002; 89: 129-131