

## ¿Es necesaria la profilaxis antibiótica en la cirugía protésica de la hernia inguinal?

Manuel Romero<sup>a</sup>, Jesús María Aranz<sup>b</sup>, Antonio Fernando Compañ<sup>a</sup>, Manuel Díez<sup>a</sup>, María Teresa Gea<sup>b</sup>, Asunción Candela<sup>a</sup>, Javier Marco<sup>a</sup> y Justo Medrano<sup>a</sup>

Departamento de Patología y Cirugía. Universidad Miguel Hernández. Servicio de Cirugía. Hospital Sant Joan de Alicante. <sup>a</sup>Departamento de Salud Pública. Universidad Miguel Hernández. San Juan de Alicante. Alicante. España.

### Resumen

**Introducción.** Clásicamente, se ha indicado la profilaxis antibiótica en la cirugía limpia cuando se instaure material protésico. Una de las intervenciones más habituales de este tipo es la herniorrafia inguinal. Debido a los bajos índices de infección de herida y al reducido tamaño del material protésico implantado, existen dudas razonables sobre la utilidad de la profilaxis antibiótica en esta intervención. Por eso, hemos realizado un estudio para conocer si la presencia o ausencia de profilaxis antibiótica modifica la tasa de infecciones de la herniorrafia inguinal con prótesis.

**Pacientes y método.** Estudio de intervención sin asignación aleatoria ni cegamiento, en pacientes intervenidos de herniorrafia inguinal con prótesis en el Servicio de Cirugía General del Hospital Clínico Universitario Sant Joan de Alicante. El estudio se realizó entre los años 1998 y 2002, ambos incluidos. Los criterios de exclusión fueron: pacientes inmunodeprimidos y/o con hernia inguinal bilateral. Los pacientes fueron divididos en dos grupos: un grupo sometido a profilaxis antibiótica preoperatoria (PAP), consistente en 1,5 g de cefuroxima i.v. en la inducción anestésica y otro grupo de pacientes sin profilaxis. Se estandarizó la técnica quirúrgica. La infección de herida se definió según los criterios de los CDC (Centers for Disease Control). Los pacientes fueron seguidos a la semana, al mes y al año de la intervención quirúrgica.

**Análisis estadístico.** Se analizó la incidencia acumulada (IA) de infección de herida quirúrgica, junto con su intervalo de confianza (IC), en cada uno de los grupos y si la diferencia era significativa entre los dos grupos. También se calculó el NNT (número de

individuos tratados necesario para que se observe un efecto beneficioso).

**Resultados.** El estudio incluyó a un total de 425 pacientes (408 varones y 17 mujeres), 358 de ellos aquejados de hernia primaria y 67 de hernia recidivada, con unas edades medianas de 59 y 63 años, respectivamente. Se realizó profilaxis antibiótica en el 48,6% de los pacientes con hernia inguinal primaria y en el 49,2% de las hernias recidivadas. Sufrieron complicaciones 45 pacientes intervenidos de hernia inguinal primaria (12,5% de este grupo y 10,6% de toda la serie), frente a ocho del grupo de hernias recidivadas (11,9% de este grupo y 1,9% de toda la serie). Se documentaron dos infecciones de herida quirúrgica (0,47%), ambas en pacientes intervenidos por hernia primaria, una en el grupo de PAP y otra en el grupo sin PAP. Entre los 207 pacientes con PAP el riesgo de infección fue del 0,48% (IC del 95%, 0,46-1,42%), y para los 218 que no la realizaron fue del 0,45% (IC del 95%, 0,43-1,33%), sin que la diferencia alcanzara significación estadística. Tampoco hubo diferencias en la incidencia de aparición de otras complicaciones distintas de la infección de localización quirúrgica. El número necesario de pacientes (NNT) intervenidos de hernia inguinal que deben recibir quimioprofilaxis antibiótica perioperatoria para observar un efecto beneficioso con la aplicación de PAP, es decir, la ausencia de infección en un paciente, fue de 3.333 pacientes.

**Conclusión.** Dada la presencia de una mínima cantidad de "cuerpo extraño" con la prótesis habitual de una herniorrafia, es poco probable la presencia de infecciones, sobre todo cuando la prótesis está mallada y multiperforada. Por ello, parece que se puede prescindir sistemáticamente de la profilaxis antibiótica en las intervenciones de herniorrafia con prótesis sin que se incremente significativamente el riesgo de infección de la herida quirúrgica ni las complicaciones locales derivadas de su ausencia, limitando su uso únicamente a pacientes con factores de riesgo.

**Palabras clave:** *Hernia inguinal. Herniorrafia con prótesis. Profilaxis antibiótica.*

Correspondencia: Dr. M. Romero Simó.  
Departamento de Patología y Cirugía. Universidad Miguel Hernández. Campus de San Juan.  
Ctra. Valencia-Alicante, Km 87.  
03550 San Juan de Alicante.  
Alicante. España.

Aceptado para su publicación en abril de 2003.

## IS ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS REQUIRED IN PROSTHETIC INGUINAL HERNIA REPAIR?

**Introduction.** Traditionally, antibiotic prophylaxis was indicated in clean surgical interventions when prosthetic material was introduced. Groin herniorrhaphy is one of the most common procedures in clean surgery. There are reasonable doubts about the utility of antibiotic prophylaxis in this type of surgery due to the low rate of wound infection and the smallness of the prosthetic material. Consequently, we performed a study to determine whether the presence or absence of antibiotic prophylaxis modifies the infection rate of inguinal prosthetic herniorrhaphy.

**Patients and method.** We performed an interventional, non-blinded, non-randomized study of patients undergoing herniorrhaphy with polypropylene mesh for primary and recurrent groin hernias between January 1998 and January 2002 in the Surgery Department of San Juan Hospital in Alicante (Spain). Immunodeficient patients and those with bilateral hernias were excluded. The patients were divided into two groups: one group received preoperative prophylactic antibiotic therapy (PAP) (one 1.5 g preoperative dose of intravenous cefuroxime), and the other group received no prophylaxis. Surgical technique was randomized. Wound infection was defined according to the criteria of the Centers for Disease Control. Patients were evaluated one week, one month and one year after the surgical intervention.

**Statistical analysis.** The accumulated incidence of surgical wound infection and its confidence interval (CI) were analyzed in each group. To analyze statistical significance the difference between the accumulated incidence and its confidence interval was calculated. The number needed to treat (NNT) to notice a beneficial effect was also calculated.

**Results.** Four hundred twenty-five patients (408 men and 17 women) were studied. Of these, 358 had primary groin hernia and 67 had recurrent hernia. The median age was 59 and 63 years old, respectively. Prophylactic antibiotic therapy were performed in 48.6% of primary inguinal hernias and in 49.2% of recurrent hernias. Forty-five patients who underwent surgery for primary hernia showed complications (12.5% of this group and 10.6% of the series) compared with eight patients with recurrent hernia (11.9% of this group and 1.9% of the series). Two surgical wound infections occurred (0.47%): both patients (one in the PAP group and the other in the non-PAP group) had primary hernia. The risk of infection was 0.48% (95% CI: 0.46%-1.42%) in the 297 patients in the PAP-group and was 0.45% (95% CI: 0.43%-1.33%) in the 218 patients in the non-PAP group. These differences were not statistically significant. Likewise, no significant differences were found in the incidence of other complications. The NNT to prevent one infection was 3,333 patients.

**Conclusion.** Given that herniorrhaphy mesh represents a minimal quantity of "foreign body", the

probability of infection is low, even when the mesh is multiperforated. Therefore, prophylactic antibiotic therapy could probably be systematically eliminated from mesh herniorrhaphies without significantly increasing the risk of surgical wound infection or local complications derived from its absence, and its use could be limited to patients with factor risks.

**Key words:** Groin hernia. Herniorrhaphy with prosthesis. Antibiotic prophylaxis.

## Introducción

La profilaxis antibiótica es uno de los elementos más útiles en la prevención de infección de herida operatoria. Aunque no se debe aplicar sistemáticamente en la cirugía limpia, se aconseja cuando en estas operaciones se instaure material protésico. Una de las intervenciones más habituales de cirugía limpia es la herniorrafia inguinal con prótesis. Existe una tendencia, apuntada hace ya casi una década<sup>1-4</sup>, hacia la preferencia en su reparación con técnicas protésicas y, sobre todo, hacia la hernioplastia sin tensión descrita por Lichtenstein.

Pero, por otra parte, la utilización de las mallas ha añadido un elemento más de confusión a la hora de valorar la necesidad de realizar profilaxis antibiótica en estos pacientes, ya que la malla, al comportarse como un cuerpo extraño, podría inducir a una mayor respuesta inflamatoria y, por tanto, causar una mayor susceptibilidad a la infección. Sin embargo, los bajos índices de infección en la plastia inguinal (menores al 3%)<sup>5</sup> y el pequeño tamaño del material protésico han hecho que existan dudas razonables sobre la utilidad de la profilaxis antibiótica en esta intervención.

Cuando existe un nivel de contaminación de la herida muy bajo, los inconvenientes de uso de antimicrobianos (aumento de los costes, posible selección de microorganismos resistentes, reacciones alérgicas) pueden superar los beneficios, dado que sólo se conseguirán pequeñas reducciones de tasas de infección de localización quirúrgica (ILQ), que ya por sí mismas son muy bajas. La utilización de profilaxis antibiótica preoperatoria (PAP) es discutible en procedimientos quirúrgicos con índices de infección por debajo de 3%. Sin embargo, datos recientes sugieren la posible eficacia de la PAP en procesos limpios, incluso con índices de ILQ por debajo del 3%. La decisión de emplear o no PAP en procedimientos de cirugía limpia con índices de ILQ globalmente muy bajos también puede considerarse según criterios adicionales de riesgo, como los valorados en el proyecto SENIC o en el estudio NNIS (duración relativa de la intervención, riesgo anestésico o clase ASA, número de diagnósticos al alta, tipo de intervención). En estos estudios se demuestra que una misma intervención limpia puede presentar índices de infección del 1% o inferiores en los grupos sin factores de riesgo, y alcanzar índices del 8-10% en los grupos de mayor riesgo<sup>6-8</sup>.

La Asociación Española de Cirujanos y el Plan

Nacional para el Control de las Infecciones Quirúrgicas<sup>9,10</sup> establecen que la recomendación de PAP en la herniorrafia y mastectomía es de categoría C (escasa evidencia para recomendar o para contraindicar su uso), y la calidad de la evidencia sobre la que se basa esa recomendación es de grado I (al menos un ensayo clínico correctamente aleatorizado). Algunos expertos, no obstante, recomiendan profilaxis en pacientes de alto riesgo o cuando se coloca una malla para la reparación de la hernia<sup>7,11</sup>.

El objetivo de este estudio es conocer si la presencia o ausencia de profilaxis antibiótica modifica la tasa de infecciones de la herniorrafia inguinal con prótesis en pacientes de bajo riesgo (ASA I, ASA II)<sup>12</sup>. De no ser así, podría prescindirse del uso de antibióticos en este amplio grupo de pacientes, evitando una exposición innecesaria a efectos secundarios, sin entrar en las connotaciones económicas que esto conlleva.

## Pacientes y método

Estudio de intervención sin asignación aleatoria ni cegamiento cuyo ámbito se circunscribe a pacientes intervenidos de herniorrafia inguinal con prótesis en el Servicio de Cirugía General y de Aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario Sant Joan de Alicante, durante el período comprendido entre enero de 1998 y enero de 2002.

### Población de referencia

Todos los pacientes intervenidos de hernia inguinal con colocación de prótesis sintética de polipropileno para su reparación en el servicio de cirugía en el período de estudio.

### Criterios de inclusión

a) Pacientes portadores de hernia inguinal primaria o recidivada; b) clasificación ASA (American Society of Anaesthesiology)<sup>12</sup> I y II, y c) cirugía electiva.

### Criterios de exclusión

a) Pacientes inmunodeprimidos (diabéticos descompensados, pacientes portadores de tumores, sida); b) pacientes con hernia inguinal bilateral; c) pacientes alérgicos a betalactámicos, y d) ASA III, IV y V.

### Población de estudio

Los pacientes que cumplían los criterios de selección se dividieron en dos grupos: a) intervenidos de hernia inguinal que recibieron PAP, y b) intervenidos de hernia inguinal que no recibieron PAP. En cada grupo se estratificó según el tipo de hernia (primaria o recidivada). Al grupo 1 se asignaron los pacientes con número de historia clínica par y al grupo 2 los pacientes con número de historia impar.

A partir de estudios previos, se estimó la incidencia de infección de herida en torno al 5% (postura conservadora), por lo que para un error alfa del 3% y un intervalo de confianza (IC) del 95% se necesitaba seguir al menos a 203 pacientes en cada grupo.

### Profilaxis antibiótica

Se utilizaron 1,5 g de cefuroxima i.v. en la inducción anestésica.

### Criterios de infección de localización quirúrgica (ILQ: superficial, profunda y de órgano o espacio)

Se definió de acuerdo con los criterios de los CDC (Centers for Disease Control)<sup>13-15</sup>.

Se describieron las características demográficas y clínicas de los pacientes en cada grupo, y se categorizaron las hernias según su localización (derechas o izquierdas), dependiendo de si eran primarias o recidivadas y siguiendo la clasificación de Gilbert. Además de la infección se recogieron otras complicaciones (seroma, otras infecciones, edema testicular y recidiva).

### Sistemática de trabajo

Los pacientes ingresaban la misma mañana de la intervención. El protocolo de estudio se cumplimentó al finalizar la intervención quirúrgica. Se revisó al paciente en el momento del alta hospitalaria (a las 24 h). Se citó a consulta externa de cirugía a los 7 días de la intervención para su revisión y, posteriormente, al mes y al año de la operación.

### Tipo de prótesis (malla)

Polipropileno (Surgilene®; Braun-Dexon).

### Técnica quirúrgica

Se estandarizó siguiendo los siguientes pasos: a) apertura de la aponeurosis del oblicuo mayor; b) sección de las fibras del cremáster; c) disección-resección del saco herniario; en caso de hernia directa se invaginó el saco herniario con Dexon 2/0; d) ajuste del orificio inguinal interno con puntos sueltos de Prolene 2/0 en las hernias indirectas; en las hernias directas, cierre del defecto resultante en la fascia transversalis con puntos de Prolene 2/0; e) colocación de la malla de polipropileno fijada con 2 suturas continuas de Prolene 2/0 (una desde el pubis a lo largo del ligamento inguinal y otra desde el pubis a lo largo del tendón conjunto); f) corte de la malla de forma que el cordón espermático emerge a su través, cerrando esta brecha practicada sobre la malla con puntos sueltos de Prolene 2/0. La brecha se practicó bien en la porción externa de la malla, solapándola en el cierre en forma de corbata, o bien en la porción superior de la malla y en sentido vertical; g) cierre de la aponeurosis del oblicuo mayor con Dexon 0; h) cierre de la fascia de Scarpa con puntos sueltos de Dexon 2/0, e i) cierre de piel con ágrafes.

### Análisis estadístico

Se analizó la incidencia acumulada (IA) de infección de herida quirúrgica, junto con su intervalo de confianza (IC), en cada uno de los grupos y si la diferencia era significativa entre los dos grupos. También se calculó el NNT (número de individuos tratados [en este caso, que recibieron PAP] necesario para que se observe un efecto beneficioso).

## Resultados

El estudio incluyó a un total de 425 pacientes, 408 (96%) varones y 17 (4%) mujeres. La edad mediana de los pacientes intervenidos fue de 61 años, con un rango de 28 a 79. En 358 (84,2%) fue una hernia primaria y en 67(15,8%) una hernia recidivada, siendo la edad mediana de los pacientes 59 y 63 años, respectivamente.

TABLA 1. Antecedentes según el tipo de hernia

Antecedentes	n	%	p
EPOC			
Primarias	65	18	NS
Recidivas	11	16	
Prostatismo			
Primarias	46	13	NS
Recidivas	7	10	
Diabetes			
Primarias	11	3	NS
Recidivas	3	4	
Estreñimiento			
Primarias	18	5	NS
Recidivas	3	4	

NS: valor no significativo (p > 0,05).

Entre las primarias, el tipo predominante fue Gilbert III (31%). Las hernias primarias ocurrieron con mayor frecuencia en el lado derecho (57%) mientras que, por el contrario, las recidivadas fueron más frecuentes en el lado izquierdo (67%).

No encontramos diferencias significativas entre los antecedentes que presentaban los pacientes intervenidos de hernia primaria y los que fueron intervenidos de hernias recidivadas (tabla 1).

De los 425 pacientes intervenidos durante el período de seguimiento tan sólo hubo 5 casos de recidivas (IA, 1,4%; IC del 95%, 0,3-2,5%), y todas ellas ocurrieron en el grupo de hernias primarias.

Entre los pacientes intervenidos y seguidos no se observó ningún caso de infección crónica que hiciera necesaria la retirada de la prótesis.

En 45 pacientes intervenidos de hernia inguinal primaria se notificaron complicaciones (IA, 12,5%; IC del 95%, 9,07-15,9%), así como en ocho de los intervenidos de hernia recidivada (IA, 11,9%; IC del 95%, 4,1-19,6%). La complicación más frecuente en ambos grupos fue el hematoma (34 pacientes en el grupo de hernias primarias y seis en el grupo de hernias recidivadas), seguido del edema testicular con 28 y 3 pacientes en los respectivos grupos. Menos frecuentes fueron la presencia de orquitis (13 y 2 casos), seromas (3 y 1 pacientes) e ILQ (2 y 0); también se observaron complicaciones anecdóticas, como un caso de meralgia parestésica en el grupo de hernias primarias (tabla 2). En ningún caso las diferencias alcanzaron significación estadística.

De los 425 pacientes intervenidos de hernia inguinal, realizaron profilaxis 207 y no la realizaron 218 pacientes.

En el grupo de pacientes intervenidos de hernia inguinal primaria (n = 358) se realizó profilaxis antibiótica en 174 pacientes (48,6%) y no se realizó en 184 (51%). Entre los intervenidos de hernia inguinal recidivada, se prescribió profilaxis en 33 (49%) pacientes y no se prescribió en 34 (51%).

Se documentaron dos infecciones de localización quirúrgica (ILQ) superficiales. En ambas el cultivo fue positivo para *Staphylococcus aureus*. La incidencia acumulada (IA) de ILQ para el total de pacientes estudiados (n = 425) fue del 0,47% (IC del 95%, 0,05-1,7). Entre los 207 pacientes que recibieron profilaxis, el riesgo medio de infección fue del 0,48% (IC del 95%, 0,46-1,42%) y para los 218 que no la realizaron fue del 0,45% (IC del 95%, 0,43-1,33%); por tanto, no se encontraron diferencias significativas entre el riesgo de infección y el haber realizado o no PAP.

La dos infecciones se presentaron en pacientes intervenidos por hernia primaria, siendo la IA de ILQ en este grupo del 0,55% (IC del 95%, 0,22-1,32%), una en el grupo en el que se administró la PAP (n = 174) con una IA del 0,57% (IC del 95%, 0,018-3,16) y la otra en el grupo sin PAP (n = 184) con una IA del 0,54% (IC del 95%, 0,018-2,98). No se encontraron diferencias entre ambos grupos.

Tampoco se encontraron diferencias entre la incidencia de aparición de otras complicaciones diferentes de la infección de localización quirúrgica entre el grupo que recibió PAP y el grupo que no la recibió, como se muestra en la tabla 3.

El número necesario a tratar (NNT), en nuestro caso el número necesario de pacientes intervenidos de hernia inguinal que deben recibir quimioprofilaxis antibiótica perioperatoria para observar un efecto beneficioso con la aplicación de PAP, es decir, la ausencia de infección en un paciente, fue 3.333 pacientes.

## Discusión

La falta de asignación aleatoria de los pacientes en los dos grupos de estudio nos obliga a ser cautelosos con los resultados. Sin embargo, *a priori* no encontramos razones que nos permitan suponer que existan diferencias entre los pacientes intervenidos que recibieron PAP y los que no, salvo la intervención en sí, dado que la probabilidad de que a un paciente se le asignara un número par o impar de historia clínica era la misma para todos, y se realizaba por personal ajeno al estudio, con lo que la vali-

TABLA 2. Complicaciones según tipo de hernia primaria o recidivada

	Sin PAP			Con PAP		
	n = 218	IA (%)	IC del 95%	n = 207	IA (%)	IC del 95%
Hematoma	19	8,7	(4,9-12,4)	20	9,7	(5,6-18,7)
Orquitis	6	2,7	(0,6-4,9)	9	4,3	(1,6-7,1)
Seroma	3	1,4	(0,2-2,9)	1	0,5	(0,4-1,4)
Edema testicular	14	6,4	(3,2-0,7)	17	8,2	(4,5-11,9)
Infección de la herida	1	0,45	(0,43-1,33)	1	0,48	(0,46-1,4)
Meralgia parestésica	1	0,45	(0,43-1,33)	0		

PAP: profilaxis antibiótica preoperatoria; IA: incidencia acumulada; IC: intervalo de confianza.

dez interna del estudio no se modifica. Por otro lado, la falta de cegamiento del estudio podría facilitar la presencia de sesgos de confusión, selección o de aplicación de la intervención, pero esto se ha intentando minimizar siendo estrictos en la aplicación de un seguimiento normalizado en ambos grupos de pacientes.

Las tasas de infección encontradas en nuestro estudio son muy bajas. Pueden ser explicadas, por una parte, porque nuestra población de estudio estaba constituida por pacientes muy seleccionados (con bajo riesgo, ASA I y ASA II) y con una estancia hospitalaria reducida a su mínima expresión y, por otro lado, porque se insistió en que se llevara a cabo una adecuada preparación preoperatoria del paciente, aspectos todos ellos de más trascendencia en la prevención de la infección de herida quirúrgica que la profilaxis antibiótica perioperatoria en intervenciones clasificadas de cirugía limpia<sup>13-15</sup>.

Aunque el tiempo quirúrgico se ha asociado a la presencia de infección, en nuestro caso, dadas las características de los pacientes de nuestra serie, despreciamos realizar control del tiempo quirúrgico porque las diferencias eran tan mínimas que en modo alguno iban a tener repercusión en el resultado y, por el contrario, la operativa para controlar la variable añadía dificultad de adhesión de los cirujanos al estudio.

El procedimiento seguido para la identificación de la infección es el adecuado, puesto que ha minimizado la pérdida de pacientes con complicaciones (entre ellas la ILQ) que, en el caso de cirugía, se considera que son nosocomiales todas las que pueden aparecer en el transcurso de un mes después de la intervención, incluyendo una visita posquirúrgica en la consulta externa. Si no se hubiese seguido de esta forma a los pacientes, la incidencia podría haberse infravalorado, dado que se ha puesto de manifiesto que entre un 5 y un 38% de las infecciones nosocomiales pueden ser diagnosticadas tras el alta hospitalaria<sup>16,17</sup>.

Nos ha llamado la atención el excesivo número de pacientes sobre los que habría que aplicar PAP para conseguir la ausencia de infección poscirugía limpia en pacientes de bajo riesgo, por lo que creemos, como otros autores que después comentaremos, que la PAP no es necesaria en la cirugía limpia en pacientes de bajo riesgo.

Al analizar la incidencia de infección de herida en cirugía limpia se observan discrepancias en la bibliografía. Por un lado, el National Research Council recomienda que las cifras se mantengan en torno al 2%; sin embargo, en estudios prospectivos, las tasas reales se elevan hasta el 18%<sup>18</sup>. En la encuesta realizada por la Asociación Española de Cirujanos en el año 1996, las tasas de infección en cirugía limpia variaban entre menos del 1% (como ocurre en nuestro estudio) y más del 15%<sup>19</sup>.

Estas mismas discrepancias las encontramos al analizar las indicaciones de la profilaxis antibiótica de la infección en la herida operatoria. Vistas así las cosas, Vara<sup>29</sup> la recomendaba de entrada para todas las hernias inguinales y Platt et al<sup>21</sup>, tras un metaanálisis sobre 2.587 mastectomías, comprobaron una disminución significativa de infecciones cuando se realiza profilaxis.

La herniorrafia inguinal con prótesis es una de las intervenciones más habituales de cirugía limpia. Aunque

TABLA 3. Complicaciones según PAP

	Primaria (n = 358)	Recidivada (n = 67)
Complicaciones	45 (12,5%)	8 (11,9%)
Hematoma	34/45 (75,5%)	6/8 (75%)
Orquitis	13/45 (28,8%)	2/8 (25%)
Seroma	3/45 (6,6%)	1/8 (12,5%)
Edema testicular	28/45 (62,2%)	3/8 (37,5%)
Infección de la herida	2/45 (4,4%)	0
Meralgia parestésica	1/45 (2,2%)	0

PAP: profilaxis antibiótica preoperatoria.

los biomateriales se comportan como inertes, se integran con las moléculas de superficie del huésped, facilitando la adherencia, inflamación y las respuestas inmunitarias que dependen de diversos factores. Una prótesis debe tener, en las partículas de superficie, una morfología que le permita interaccionar e integrarse con las células y fluidos del huésped de una forma favorable<sup>22</sup>. Cuando las bacterias llegan a la herida se establece una competencia entre sus macromoléculas de superficie y las células del tejido vivo para integrarse en la pared de la prótesis, y esta interacción es el factor clave para la producción o no de infección. Si las células de tejido sano colonizan la prótesis, es poco probable que exista infección, pero si, por el contrario, son las bacterias las que se adhieren primero a la superficie de la prótesis, la posibilidad de infección aumentará<sup>23</sup>.

En esta secuencia de acontecimientos desempeñará un papel fundamental la estructura de la prótesis a emplear, sobre todo su porosidad. Las prótesis de polipropileno facilitarían la colonización celular, mientras que las prótesis de politetrafluoretileno (PTFE), a causa de su reducida porosidad, darían lugar a la formación de menor tejido de granulación. La prótesis de polipropileno, por su configuración, ha demostrado ser muy resistente a la infección.

Con el empleo de las actuales mallas protésicas es posible reparar todas las hernias sin distorsión de la anatomía normal y sin crear tensión en la línea de sutura. La aparición de nuevas generaciones de mallas ha posibilitado la modificación de algunos de los dogmas o conceptos clásicos que se asumían para la cirugía de la hernia inguinal, entre ellos el uso sistemático de profilaxis antibiótica en cirugía limpia cuando se colocase prótesis<sup>24-29</sup>.

A este respecto, algunos autores no realizan profilaxis antibiótica sistemáticamente<sup>30</sup>, sin que observen un aumento en las tasas de infección de herida, que se sitúan alrededor del 1,5%. En otros estudios, la profilaxis se practicó o no en función de la elección de cada cirujano<sup>31</sup>, e incluso existen algunos trabajos prospectivos en los que se aconseja la no utilización de profilaxis antibiótica en la cirugía protésica de la hernia inguinal. Estos estudios están sujetos a variables, como la participación de un amplio número de cirujanos de diferentes centros, distintos tipos de mallas, diferentes técnicas quirúrgicas, antibióticos y pautas de tratamiento<sup>32</sup>. Algunos estudios no han encontrado diferencias entre aplicar o no este tipo de profilaxis<sup>1,33</sup>, coincidiendo con este estudio en el que, por una parte, la incidencia de la infección quirúrgica localizada tanto en el grupo en que se realizó PAP

como en el que no ha sido muy baja, no llegando ni al 3% necesario según algunos autores<sup>13</sup> para aplicar la PAP de forma sistemática y, por otra, no se han detectado diferencias en el riesgo de infección entre ambos grupos.

Ante la disparidad de resultados de los distintos estudios comparativos, Sanchez-Manuel et al realizaron un metaanálisis<sup>34</sup> sobre 8 estudios controlados, observando que sólo en dos se utilizaron de forma exclusiva prótesis en la reparación herniaria<sup>20,35</sup>, mientras que en un tercero<sup>31</sup> analizaron por separado los grupos de herniorrafia y hernioplastia. Concluyeron que, aunque la utilización de profilaxis antibiótica en la reparación herniaria en general (herniorrafia y hernioplastia) puede ser útil, no implicaría una administración indiscriminada, y su uso debería basarse en la tasa local de infección de herida y en el análisis de los factores de riesgo de los pacientes, con el fin de evitarla cuando el beneficio sea escaso. No obstante, consideran que este metaanálisis es un primer paso al que se podrían añadir futuros estudios.

Nuestros resultados también coinciden con los de Morales et al<sup>35</sup>, quienes, en un estudio prospectivo sobre 554 pacientes, no encontraron diferencias significativas en la incidencia de infección de herida quirúrgica entre los pacientes que recibieron profilaxis y los que no la recibieron. Existen otros estudios, como el de Gilbert<sup>36</sup>, en el que se realiza un análisis prospectivo sobre 2.493 herniorrafias y se obtiene un mayor índice de infecciones en los pacientes que recibieron profilaxis antibiótica. Basándose en esto, Hopkins<sup>37</sup> concluye que no está justificada la profilaxis antibiótica generalizada en la cirugía limpia, postulando que ésta debería indicarse en función de los factores de riesgo de los pacientes (inmunodepresión, diabetes, cardiopatías, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, alergias, etc.). Estos factores de riesgo condicionarían la posterior presencia de infección de la herida, de forma que, en la herniorrafia, la aparición de uno de estos factores de riesgo haría pasar el porcentaje de infección de herida del 0,95 al 1,88%, y éste se incrementaría hasta el 5,17% si existiesen dos factores de riesgo<sup>38</sup>.

Debemos partir de la base de que para que se produzca una infección es necesaria la presencia de bacterias y, además, la existencia de tejido inerte o muerto que proporcione el sustrato donde aquellas puedan sobrevivir tras la contaminación. Además de utilizar una prótesis que interactúe con el huésped de la manera más favorable, como hemos comentado anteriormente, hay que ser muy cuidadoso con la técnica quirúrgica, realizando maniobras que conduzcan a evitar en lo posible la presencia de tejido desvitalizado en la herida (utilización de suturas reabsorbibles, evitar maniobras de disección bruscas, utilizar la electrocoagulación lo imprescindible, etc.). Probablemente, la conjunción en la elección de una prótesis adecuada, una técnica meticulosa, así como una adecuada selección de los pacientes es lo que ha llevado a una disminución importante de las tasas de infección, sobre todo en los actuales programas de cirugía ambulatoria.

Por tanto, coincidimos con otros autores<sup>22</sup> en la afirmación de que "la mejor prevención de la infección postoperatoria se consigue aplicando de forma estricta las medi-

das de asepsia y realizando una técnica quirúrgica esmerada". Estas recomendaciones son clasificadas por la HICPAC (Control Practices Advisory Committee)<sup>7</sup> como de categoría IA o IB, lo que significa que son recomendaciones consideradas eficaces, de aplicación firmemente recomendada y respaldada por estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos con un diseño adecuado (IA), y apoyadas por algunos estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos y por fundamentos teóricos sólidos (IB).

Podemos concluir que nuestro estudio añade fuerza a los estudios similares previamente realizados en el sentido de que, a la luz de los conocimientos actuales, no hay suficiente evidencia para recomendar de manera sistemática la profilaxis antibiótica en pacientes en estadios ASA I y II sin factores de riesgo asociados que van a ser intervenidos de herniorrafia con prótesis de polipropileno.

## Agradecimiento

A Dña. Carmen Cantó Ibáñez por su valiosa colaboración en el seguimiento de los pacientes.

## Bibliografía

1. Hidalgo M, Higuero F, Álvarez-Caperochi J, Machuca J, Laporte E, Figueroa J. Hernias de la pared abdominal. Estudio multicéntrico epidemiológico (1993-1994). *Cir Esp* 1996;59:399-405.
2. Taylor SG, O'Dwyer PJ. Chronic groin sepsis following tension-free inguinal hernioplasty. *Br J Surg* 1999; 86:562-5.
3. Hair A, Duffy K, McLean J, Taylor S, Smith H, Walker A, et al. Groin hernia repair in Scotland. *Br J Surg* 2000; 87:1722-6.
4. Spallitta SI, Termine G, Zappulla A, Greco V, Compagno GM. Tension-free hernioplasty in the treatment of inguinal hernia in the adult: our experience with local anesthesia and a review of the literature. *Minerva Chir* 1999;54:573-89.
5. Martínez Dubois S, Martín Mandujano S. Infección quirúrgica. En: Martínez Dubois S, editor. Bases del conocimiento quirúrgico. 2ª ed. Buenos Aires: McGraw-Hill Interamericana, 1997; p. 231-50.
6. Trilla A, Mensa J. Perioperative antibiotic prophylaxis. En: Wenzel RP, editor. Prevention and control of nosocomial infections. 3rd ed. Baltimore: Williams and Wilkins, 1997.
7. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. The Hospital Infections Control Practices Advisory Committee. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:247-80.
8. Kernodle AS, Kaiser AB. Surgical infection and antimicrobial prophylaxis. En: Mandell G, Bennet JE, Dolin R, editors. Principles and practice of infectious diseases. 5th ed. Philadelphia: Churchill Livingstone, 2000; p. 3177-91.
9. Caínzos M, Lozano F, Dávila D, Alcázar P, Apechea A, Balibrea JL, et al, por la Asociación Española de Cirujanos. Protocolos recomendables de profilaxis antibiótica. *Rev Cir Esp* 1996;9:3-6.
10. Caínzos M. Asepsia y antisepsia en cirugía. Protocolos de profilaxis antibiótica. Plan Nacional para el Control de las Infecciones Quirúrgicas. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1999; p. C-958.
11. Dellinger EP, Gross PA, Barret TL, Krause PJ, Martone WJ, McGowan JE, et al. Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures. *Clin Infect Dis* 1994;18:422-7.
12. Owens W, Felts J, Spitznagel E. ASA physical status classifications: a study of consistency of ratings. *Anesthesiology* 1978;49:239-4.
13. Gruendemann BJ, Magnum SS. Prevención de la infección en áreas quirúrgicas. Madrid: Ed. Harcourt, 2002.
14. Asensui A, Monge V, Soriano C, López R, Gil A, Lizán M. Infección de herida quirúrgica: factores de riesgo y modelo predictivo. *Med Clin (Barc)* 1993;100:521-5.
15. Gatell JM, Trilla A. Infecciones intrahospitalarias: ¿preferimos des-

- cribirlas o queremos prevenirlas? *Med Clin (Barc)* 1987;89:374-6.
16. Aibar C, Rabanaque MJ, Gómez LI. Infección nosocomial en pacientes quirúrgicos. Problemas de medición y de comparación de resultados. *Rev Esp Salud Pública* 1997;71:257-68.
  17. Martínez E, Solera J, Sáez L, Castillejos ML, Serna E, Cuenca D, et al. Estimación de las tasas de infección de herida quirúrgica mediante un programa de vigilancia tras el alta hospitalaria. *Med Clin (Barc)* 1997;109:284-8.
  18. Vinton AI, Traverso LW, Jolly JC. Wound complications after modified radical mastectomy compared with tyelectomy with axillary lymph node dissection. *Am J Surg* 1991;161:584-8.
  19. Caínzos M, Lozano F, Alcaraz P, Apecechea A, Balibrea JL, Bouza E. Profilaxis antibiótica en cirugía limpia. Encuesta nacional. *Cir Esp* 1996;59:7-10.
  20. Vara R, Ruiz M, Rosell J, Tovar JL, Moreno A, Guerrero JA. ¿Quimioprofilaxis en la cirugía de la hernia? *Cir Esp* 1993;53:105-7.
  21. Platt R, Zuckel JR, Zalenik DF, Hopkins CC, Dellinger EP, Karchmer AW. Perioperative antibiotic prophylaxis and wound infection following breast surgery. *J Antimicrob Chemoter* 1993;31(Supl BP):43-8.
  22. Gómez S, Gómez S. Hernia e infección En: Carbonell Tatay F, editor. *Hernia inguino-crural*. Valencia: Gráficas Vimar, 2001; p. 317-20.
  23. Bellón, JM, Contreras LA, Pascual G, Buján J. Análisis experimental de la respuesta de fase aguda al implante de diferentes tipos de biomateriales en la pared abdominal. *Cir Esp* 1999;65:286-91.
  24. De Pedro Conal J, Suárez A, García G, Cuberes R, Fernández R, Balibrea JL. Cirugía de la hernia en un programa de cirugía ambulatoria. *Cir Esp* 1997;62:115-9.
  25. Moreno-Egea A, Carrasco L, Lirón R, Pérez-Abad JM, Pellicer E, Martín JG, et al. Indicaciones de la hernioplastia sin tensión en el tratamiento de la hernia inguinal primaria (273 casos). *Cir Esp* 1997;62:120-4.
  26. Carvajal J, Sánchez R, Oliart S, Peña L, Gómez P, Bertomeu A, et al. Técnica del *plug* de Lichtenstein en el tratamiento de la hernia crural: análisis de una serie de 80 casos. *Cir Esp* 1997;62:125-7.
  27. Caínzos M. Infección de la herida operatoria en la cirugía limpia. Valoración de la profilaxis antibiótica. *Cir Esp* 1996;60(Supl 2):39-40.
  28. Codina C, Trilla A, Riera N, Tuset M, Carne X, Ribas J, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis in Spanish hospitals: result a questionnaire survey. Hospital Pharmacy Antimicrobial Prophylaxis Study Group. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:436-9.
  29. Yerdel MA, Akin EB, Dolalan S, Turkcapar AG, Pehliran M, Gecim IE, et al. Effect of single-dose prophylactic ampicillin and sulbactam on wound infection after tension-free inguinal hernia repair with polypropylene mesh: the randomized, double blind, prospective trial. *Ann Surg* 2001;233:26-33.
  30. Giner M, Marsal F, Rivera J. Hernioplastia sin tensión con malla de prolene para el tratamiento de las hernias inguinales y crurales. A propósito de 301 reparaciones consecutivas. *Cir Esp* 1992;51:165-9.
  31. Escartin A, Pellicer MM, Elía M, Jiménez A, Arribas MD, Lagunas E, et al. Profilaxis antibiótica en la cirugía de la hernia inguinal. *Cir Esp* 1999;65:24-7.
  32. Taylor EW, Byrne DJ, Leaper DJ, Karran SJ, Browne MK, Mitchell K. Antibiotic prophylaxis and open groin hernia repair. *World J Surg* 1997;21:811-4.
  33. Barreca M, Stipa F, Cardi E, Bianchini L, Lucandri G, Randone B. Antibiotic Prophylaxis in the surgical treatment of inguinal hernia: need or habit? *Minerva Chir* 2000;55:599-605.
  34. Sanchez-Manuel FJ, Seco-Gil JL, Lozano-García JP. Profilaxis antibiótica y reparación herniaria. Resultado de una revisión sistemática cuantitativa. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2001;19:107-13.
  35. Morales R, Carmona A, Pagán A, García-Menéndez C, Bravo R, Hernández MJ. 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* 2000;67:51-9.
  36. Gilbert AI, Felton L. Infection in inguinal hernia repair considering biomaterials and antibiotics. *Surg Gynecol Obstet* 1993;177:126-30.
  37. Hopkins CC. Antibiotic prophylaxis in clean surgery: peripheral vascular surgery, noncardiovascular thoracic surgery, herniorrhaphy, and mastectomy. *Rev Infect Dis* 1991;13(Supl 10P):869-73.
  38. Culver GH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. *Am J Med* 1991;91(Supl 3B):152-7.