

## Profilaxis antibiótica en la hernioplastia inguinal

Fabiola Oteiza, Miguel Ángel Ciga y Héctor Ortiz

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Virgen del Camino. Pamplona. España.

### Resumen

**Introducción.** Evaluar la necesidad de profilaxis antibiótica en el tratamiento de la hernia inguinal con material protésico.

**Material y método.** Estudio prospectivo y aleatorizado en 250 pacientes intervenidos de forma electiva por hernia inguinal unilateral no complicada. En todos ellos se realizó una hernioplastia sin tensión utilizando malla de polipropileno. En 125 pacientes se realizó profilaxis antibiótica con 2 g de amoxicilina-ácido clavulánico, administrada entre 15 y 30 min antes de comenzar la cirugía. Los restantes 125 pacientes no recibieron ninguna profilaxis. Los 2 grupos fueron homogéneos respecto a la edad, el sexo, el riesgo anestésico ASA, el tipo de anestesia bajo la que se realizó la cirugía, el tipo de hernia, el tiempo quirúrgico y el índice de sustitución en cirugía mayor ambulatoria.

**Resultados.** Sólo se registró un caso de infección de herida quirúrgica que ocurrió en el grupo de pacientes con profilaxis antibiótica. La infección se curó tras drenaje y tratamiento antibiótico, y no fue preciso retirar la malla. No se observaron otras complicaciones infecciosas.

**Conclusiones.** La tasa de infección de herida quirúrgica en la cirugía de la hernia inguinal no complicada es muy baja, y el uso de profilaxis antibiótica no parece mejorarla.

**Palabras clave:** *Hernia inguinal. Profilaxis antibiótica. Infección de herida.*

### ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS IN INGUINAL HERNIOPLASTY

**Introduction.** To evaluate the need for antibiotic prophylaxis in inguinal hernia repair with prosthetic material.

**Material and method.** We performed a prospective, randomized study in 250 patients who underwent elective surgery for uncomplicated unilateral inguinal hernia. In all patients, tension-free hernioplasty with polypropylene mesh was performed. One hundred twenty-five patients received antibiotic prophylaxis with 2 g amoxicillin/clavulanic acid administered 15-30 minutes before surgery was started. The remaining 125 patients received no prophylaxis. The two groups were homogeneous in age, sex, ASA anesthetic risk, type of anesthetic used in surgery, type of hernia, operating time and rates of conversion to hospitalization.

**Results.** There was only one case of surgical wound infection, which occurred in the group of patients who received antibiotic prophylaxis. The infection was cured after drainage and antibiotic treatment, and the mesh did not require withdrawal. No other infectious complications were observed.

**Conclusions.** The surgical wound infection rate in uncomplicated inguinal hernia repair is very low and does not seem to be improved by antibiotic prophylaxis.

**Key words:** *Inguinal hernia. Antibiotic prophylaxis. Wound infection.*

### Introducción

La cirugía electiva de la hernia inguinal es, por definición, una cirugía limpia y, como tal, no subsidiaria de profilaxis antibiótica<sup>1</sup>. Sin embargo hay controversia acerca de la necesidad de utilizarla en la reparación herniaria

cuando se utilizan prótesis, como se pudo constatar en los resultados de la encuesta realizada por el Comité Nacional de Infección Quirúrgica a los cirujanos españoles. En ésta se puso de manifiesto que un 9% de los cirujanos utilizaba profilaxis antibiótica al realizar herniorrafias y un 21% cuando utilizaba material protésico en la reparación de la hernia inguinal<sup>2</sup>.

El objetivo de este estudio piloto, prospectivo y aleatorizado ha sido evaluar si la profilaxis antibiótica disminuye el riesgo de infección postoperatoria en pacientes intervenidos de hernia inguinal utilizando prótesis de polipropileno.

Correspondencia: Dra. F. Oteiza.  
Ctra. Ansoain, 26, 1.º N. 31013 Pamplona. España.  
Correo electrónico: faboteiza@yahoo.es

Manuscrito recibido el 6-3-2003 y aceptado el 30-6-2003.

TABLA 1. Homogeneidad de los grupos en sexo, edad, riesgo anestésico y clasificación de Gilbert

	Profilaxis antibiótica	Sin profilaxis	p
Número	124	123	
Edad media (rango)	58 (22-91)	56,2 (17-88)	NS
Sexo			
Varón	110	101	NS
Mujer	14	22	
ASA			
I	30	35	NS
II	72	70	
III	22	18	
Gilbert			
1	11	14	NS
2	42	44	
3	16	12	
4	28	22	
5	4	7	
6	12	15	
7	11	9	

TABLA 2. Homogeneidad de los grupos en el tipo de anestesia, cirugía y tiempo de cirugía

	Profilaxis antibiótica	Sin profilaxis	p
Anestesia			
Local	112	114	NS
Raquídea	12	9	
Técnica			
Plug-Stein	81	85	NS
Lichtenstein	32	29	
Plug	11	9	
Tiempo quirúrgico (media)	40 min	40 min	NS

NS: no significativa.

## Material y métodos

Entre marzo de 2001 y marzo de 2002, 250 pacientes que iban a ser intervenidos de forma electiva y en régimen ambulatorio por una hernia de la región inguinocrural se aleatorizaron para recibir o no profilaxis antibiótica. La aleatorización se hizo mediante una tabla de números aleatorios generada por ordenador. Se consideró como factores de exclusión a los pacientes con hernias recidivadas y hernias bilaterales. Asimismo, se excluyó a los pacientes alérgicos a penicilinas, a aquellos con un riesgo ASA IV y a los que precisaron ingreso hospitalario.

El protocolo fue aprobado por el comité de ética del hospital. Como profilaxis se utilizaron 2 g de amoxicilina-ácido clavulánico, que fueron administrados entre 15 y 30 min antes de iniciarse la intervención.

Las hernias se catalogaron mediante la clasificación de Gilbert<sup>3</sup>. Las intervenciones se realizaron bajo anestesia local con sedación o anestesia raquídea. El riesgo anestésico se catalogó mediante la clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA)<sup>4</sup>. No se llevó a cabo profilaxis antitrombótica. Todas las intervenciones fueron realizadas por 2 cirujanos y en todos los casos se realizó una hernioplastia sin tensión utilizando mallas de polipropileno (Bard® Mesh. Monofilament Knitted Polypropylene). La técnica varió según el tipo de hernia: Lichtenstein<sup>5</sup> en las hernias directas; tapón más Lichtenstein (Plug-Stein)<sup>6</sup> en las hernias indirectas y mixtas, y tapón en las hernias crurales<sup>7</sup>. El tiempo quirúrgico se midió mediante un cronómetro.

Antes de la intervención los pacientes fueron avisados de la necesidad de acudir a la consulta si tenían fiebre (temperatura mayor de 38 °C), tumefacción local y/o supuración de la herida. Los pacientes fueron revisados en la consulta externa de cirugía en el séptimo día postoperatorio, al retirar los puntos, y un mes después de la operación. Se consideró que una herida estaba infectada cuando: a) existía un drenaje purulento a través de ella; b) un exudado no purulento con cultivo mi-

crobiológico positivo, y c) el cirujano consideró necesaria la apertura de la herida para desbridar una posible infección<sup>8</sup>.

El estudio estadístico se llevó a cabo mediante el paquete estadístico SPSS (versión 10; SPSS Inc., Chicago, Estados Unidos). Se utilizaron los tests de la  $\chi^2$  y exacto de Fisher, ambos para 2 colas. El nivel de significación considerado fue de 0,05. El tamaño muestral se calculó para encontrar una diferencia entre ambos grupos del 50%, con errores alfa y beta del 5 y el 20%, respectivamente.

## Resultados

Tres pacientes precisaron ingreso después de la cirugía y fueron excluidos del estudio. De los restantes 247, 124 recibieron profilaxis antibiótica y 123 no la recibieron. Los 2 grupos fueron homogéneos en las variables demográficas, la edad, el sexo, el riesgo anestésico y el tipo de hernia (tabla 1). Tampoco se observaron diferencias en el tipo de anestesia utilizada, la intervención realizada y la duración de la operación (tabla 2).

Uno de los 247 pacientes (0,4%) presentó una infección superficial de la herida quirúrgica. El estudio microbiológico reveló la presencia de *Staphylococcus epidermidis*. Este paciente había recibido profilaxis antibiótica. No encontramos ningún otro problema de herida quirúrgica a excepción de 3 casos de seroma en pacientes intervenidos de hernia crural, que se resolvieron sin precisar ningún tipo de actuación. No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos ( $p$  = no significativa [NS]). Como en uno de los dos grupos no se produjo ninguna infección fue imposible calcular el riesgo relativo. Con estas cifras, el resultado del cálculo del tamaño muestral, para establecer conclusiones definitivas, indicó que se necesitaban 2.508 pacientes, 1.254 en cada brazo del estudio aleatorizado.

## Discusión

La prevalencia de la infección en la cirugía de la hernia inguinal utilizando material protésico oscila en la bibliografía entre el 0,1 y el 9%<sup>9</sup>. La consecuencia directa de la infección es un incremento del coste sanitario-social y una mayor posibilidad de recidiva herniaria<sup>10</sup>. Cuando empezó a emplearse la hernioplastia, los buenos resultados obtenidos en cuanto a la disminución de las recidivas se contrapusieron a un aumento de las tasas de infecciones, atribuido a la utilización de material protésico<sup>11,12</sup>. Sin embargo, diferentes estudios, en los que se han comparado la hernioplastia con la herniorrafia, han puesto de manifiesto que la utilización de prótesis no aumentaba la tasa de infección<sup>13,14</sup>.

La utilización de la profilaxis antibiótica en la cirugía de la hernia inguinal sigue siendo un punto de controversia en diversos estudios prospectivos<sup>10,13,15,16</sup>. Platt et al<sup>15</sup> observaron una disminución del 48% en la tasa de infección con el uso de profilaxis antibiótica intravenosa, resultados similares a los observados en otros estudios<sup>10,17</sup>. Por el contrario, Vara Thorbeck et al<sup>18</sup>, y Gilbert y Felton<sup>13</sup> observaron una frecuencia de infección de herida menor en el grupo sin profilaxis. En este sentido, nuestros resultados coinciden con los de Taylor et al<sup>16</sup>, que no encuentran variaciones en los porcentajes de infección de la herida em-

pleando o no tratamiento antibiótico, aunque sus tasas (8,8% en ambos grupos) son muy superiores a las nuestras.

Las diferencias encontradas en los distintos trabajos y el amplio rango existente en los porcentajes de infección de herida han sido interpretados, por los autores partidarios de la profilaxis antibiótica, como posibles sesgos en el diseño de los trabajos tanto al definir una herida como infectada, como en el tiempo de seguimiento postoperatorio de los pacientes<sup>10,17</sup>, que con el desarrollo cada día más generalizado de programas de alta precoz y de cirugía mayor ambulatoria dificulta, en cierto modo, la cuantificación de las infecciones de herida, al desarrollarse éstas mientras los pacientes se encuentran en su domicilio. Sin embargo, nuestro estudio no adolece de estos defectos, puesto que se han empleado unos criterios y un tiempo de seguimiento aceptados de forma universal para definir una infección de herida.

En un estudio metaanalítico reciente<sup>19</sup>, en el que se realiza una revisión sistemática cuantitativa de 12 trabajos acerca de la profilaxis antibiótica en cirugía de la hernia inguinal, se concluye que con la utilización de profilaxis antibiótica se consigue un beneficio global del 48% en la disminución de la infección de herida. En este estudio se introduce un concepto para aconsejar o no la utilización de esta profilaxis: el número de pacientes que es necesario tratar (NTT) para evitar una infección de herida. Según los autores, este número depende de la tasa de infección de herida de cada servicio o grupo de trabajo. Se obtendría un beneficio en la profilaxis cuando el NTT de un servicio sea menor o igual a 40, es decir que para evitar una infección de herida hay que realizar profilaxis antibiótica en no más de 40 pacientes. Según este trabajo si la tasa de infección de la herida es superior al 5%, el beneficio de la profilaxis antibiótica es claro. Sin embargo, si la tasa de infección de herida es inferior, el NTT se eleva llegando a cifras en torno a 53 pacientes para una tasa de infección de herida del 4%, a 71 pacientes para el 3% de infección y a 111 pacientes para el 2%. En nuestro trabajo tan sólo uno de los 247 pacientes presentó una infección de herida (0,40%) y pertenecía al grupo de profilaxis antibiótica. Por tanto, y siguiendo las recomendaciones de estos autores, nuestros resultados no apoyarían el uso de profilaxis antibiótica en la hernioplastia inguinal, ya que deberíamos tratar a un número muy elevado de pacientes para evitar un solo caso de infección de herida.

Por todo ello, hemos decidido no continuar el estudio prospectivo en nuestro centro, puestos que, tal como indica Sitges-Serra<sup>1</sup>, esta actitud no sería ecológica. No

tendría sentido administrar antibióticos a 1.254 pacientes para prevenir un número mínimo de infecciones, por otra parte superficiales y sin consecuencias, ya que en nuestra serie no ha sido necesario retirar ninguna prótesis debido a una infección.

En conclusión, los resultados de este estudio piloto no apoyan la utilización de profilaxis antibiótica en la cirugía de la hernia inguinal cuando se utilizan materiales protésicos.

## Bibliografía

1. Sitges-Serra A. Ecosurgery. *Br J Surg* 2002; 89: 387-8.
2. Cainzos M. Infección de la herida operatoria en la cirugía limpia. Valoración de la profilaxis antibiótica. *Cir Esp* 1996;60(Supl 2):39-40.
3. Gilbert AI. Prosthetic adjuncts to groin hernia repair: a classification of inguinal hernias. *Contemp Surg* 1988;32:28.
4. Dripps RD, Lamont A, Eckenhoof JE. The role of anesthesia in surgical mortality. *JAMA* 1961;178:261.
5. Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK, et al. The tension free hernioplasty. *Am J Surg* 1989;157:188-93.
6. Rutkow IM. Historia selectiva de la cirugía de la hernia inguinal a principios del siglo XIX. *Clinicas Quirúrgicas de Norteamérica* 1998;6:871-88.
7. Lichtenstein IL, Shore JM. Simplified repair of femoral and recurrent inguinal hernias by a "plug" technique. *Am J Surg* 1974;128:439.
8. Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections. *Am J Infect Control* 1988;16:129-40.
9. Granell J. Prótesis de pared abdominal e infección quirúrgica. *Cir Esp* 1998;63:333-5.
10. Lazorthes F, Chiotasso P, Massip P, et al. Local antibiotic prophylaxis in inguinal hernia repair. *Surg Gynecol Obstet* 1992;304:469-71.
11. Bucharth F, Pedersen JH, Andersen B, Andersen JR. Inguinal hernia repair with silk or polyglycolic acid sutures: A controlled trial with 5-years' follow-up. *World J Surg* 1983;7:416-8.
12. Schumpelick V, Sussemichl H. Chirurgie des Leistenbruchs. *Langenbeck's. Arch Chir* 1983;361:297-304.
13. Gilbert AI, Felton LL. Infección in inguinal hernia repair considering biomaterials and antibiotics. *Surg Gynecol Obstet* 1993;177:126-30.
14. Thill RH, Hopkins WM. The use of Mersilene mesh in adult inguinal and femoral hernia repairs: a comparison with classic techniques. *Am Surg* 1994;60:553-6.
15. Platt R, Zaleznik DF, Hopkins CC, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis for herniorrhaphy and breast surgery. *N Eng J Med* 1990;322:1153-60.
16. Taylor E, Byrne DD, Leaper D, Karran S, Browne MK, Mitchell KJ, et al. Antibiotic prophylaxis and open groin hernia repair. *World J Surg* 1997;21:811-5.
17. Yerdel M, Akin E, Dolalan S, Turkcapar A, Pehlivan 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. *Ann Surg* 2001;233:26-33.
18. Vara Thorbeck R, Ruiz M, Rosell J, et al. ¿Quimioprofilaxis en cirugía herniaria? *Cir Esp* 1993;53:105-7.
19. Sánchez FJ, Seco JL, Lozano J. Profilaxis antibiótica y reparación herniaria. Resultado de una revisión sistemática cuantitativa. *Enferm Infec Microbiol Clin* 2001;19:107-13.