



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

**PREBIOUS Trial. Prevención de la hernia incisional en la laparotomía media
con una malla de BIO-A.**

Tesis doctoral

Doctoranda:
Silvia Valverde Lahuerta

Directores:
Manuel López Cano
Manel Armengol Carrasco

Tutor:
Manuel López Cano

Programa de doctorat en Cirurgia i Ciències Morfològiques
Hospital Universitari Vall d'Hebron
Departament de Cirurgia
Universitat Autònoma de Barcelona
2019



**A mi madre, a mi padre
y a mi hermana**

PREBIOUS Trial. Prevención de la hernia incisional en la laparotomía media con una malla de BIO-A.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

AGRADECIMIENTOS

I - INTRODUCCIÓN

II - FUNDAMENTOS

2.1. Apertura y cierre de la pared abdominal

2.1.1. Apertura

2.1.2. Cierre

2.2. Hernias incisionales

2.2.1. Sumario histórico

2.2.2. Nomenclatura moderna

2.2.3. Tipos de hernias incisionales. Clasificaciones históricas y clasificación de la European Hernia Society (EHS)

2.2.4. Epidemiología. Incidencia, prevalencia y factores de riesgo

2.2.5. Fisiopatología

2.2.6. Diagnóstico clínico y radiológico

2.2.7. Tratamiento quirúrgico

2.6.1. Técnicas abiertas

2.6.2 Técnicas endoscópicas y robot

2.2.8. Prevención de la HI. Evidencia actual.

2.2.8.1 Técnica de cierre

2.2.8.2 Mallas protésicas

2.2.8.3 Cirugía electiva

2.2.8.4 Cirugía urgente

2.2.9. Unidades de pared abdominal. Formación en cirugía de pared abdominal.

III - PLANTEAMIENTO

IV - MATERIAL Y MÉTODO

4.1. Estudio multicentrico aleatorizado

4.1.1. Centros participantes

4.1.2. Objetivo primario

4.1.3. Objetivos secundarios

4.1.4. Criterios de inclusión

4.1.5. Criterios de exclusión

4.1.6. Técnica y material utilizados

4.1.7. Aleatorización y cegamiento

- 4.1.8. Consideraciones éticas
- 4.1.9. Obtención de datos
- 4.1.10. Calculo del tamaño muestral
- 4.1.11. Reclutamiento y análisis intermedio
- 4.1.12. Análisis estadístico

4.2. Análisis secundario: cirugía colorrectal de urgencias y electiva.

- 4.2.1. Muestra estudiada
- 4.2.2. Técnica y material utilizados
- 4.2.3. Consideraciones éticas
- 4.2.4. Obtención de datos
- 4.2.5. Análisis estadístico

4.3. Análisis secundario: prevención de la HI en cirugía de urgencias y cirugía sucia o contaminada.

- 4.3.1. Muestra estudiada
- 4.3.2. Técnica y material utilizados
- 4.3.3. Consideraciones éticas
- 4.3.4. Obtención de datos
- 4.3.5. Análisis estadístico

4.4. Análisis secundario: técnica de cierre de la pared abdominal tras una laparotomía media.

- 4.4.1. Muestra estudiada
- 4.4.2. Técnica y material utilizados
- 4.4.3. Consideraciones éticas
- 4.4.4. Obtención de datos
- 4.4.5. Análisis estadístico

V – RESULTADOS

5.1. Estudio multicéntrico aleatorizado: análisis del efecto de la colocación de una malla absorbible de refuerzo en la prevención de la HI tras una laparotomía media.

- 5.1.1. Análisis descriptivo de la muestra
- 5.1.2. Análisis comparativo entre el grupo experimental y el grupo control
- 5.1.3. Análisis por subgrupos y análisis temporal
 - Análisis de los resultados en el tiempo
 - Cirugía sucia o contaminada
 - Cirugía electiva y cirugía de urgencias

5.2 Análisis secundario para el estudio del efecto de una malla absorbible en la prevención de la HI tras una laparotomía media en el contexto de cirugía colorrectal de urgencias y de cirugía electiva.

5.2.1. Análisis descriptivo y comparación de grupos

5.2.2. Análisis por subgrupos y análisis temporal

- Según la técnica de cierre

- Cirugía sucia o contaminada

- Análisis de los resultados en el tiempo

5.3. Análisis secundario para el estudio de la seguridad y las complicaciones asociadas a la colocación de una malla absorbible en la prevención de una HI en el contexto de cirugía de urgencias y sucia o contaminada.

5.3.1. Análisis descriptivo y comparación de grupos

5.3.2. Análisis por subgrupos y análisis temporal

- Cirugía contaminada

- Análisis de los resultados en el tiempo

5.4. Estudio observacional prospectivo. Análisis de la técnica de cierre de la pared abdominal tras una laparotomía media y los efectos de la implementación de un protocolo en el cierre de la pared abdominal.

5.4.1. Análisis descriptivo

5.4.2. Análisis por subgrupos y análisis temporal

- Según la técnica de cierre

- Cirugía de urgencias y electiva

- Análisis de los resultados en el tiempo

VI - DISCUSIÓN

6.1. Prevención de la HI mediante el uso de una malla absorbible en la laparotomía media

6.2. Diferencias entre la prevención de la HI en cirugía colorrectal de urgencias y electiva

6.3. Uso de material protésico profiláctico en cirugía de urgencias y ambientes sucios o contaminados

6.4. Aplicación de un protocolo de cierre de laparotomía

6.5. Limitaciones

VII - CONCLUSIONES

VIII - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANEXOS:

1. *"Cierre de la laparotomía electiva y urgente. Importancia de protocolizar la técnica"*. Publicación en Cirugía Española, septiembre 2018.

2. *"Contemporary concepts in hernia prevention: selected proceedings from the 2017 International Symposium on Prevention of Incisional Hernias"*. Publicación en Surgery, febrero 2018.

3. Dictamen comité ético.

Esta tesis doctoral no es fruto únicamente de un esfuerzo individual, sino que es resultado del trabajo y el apoyo de muchas personas, algunas en calidad de profesionales, otras en calidad de amigas, y muchas en ambas al mismo tiempo.

Sin el apoyo del Dr. Manel Armengol, jefe de servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Vall d'Hebron (HUVH) durante mi período de residencia y durante la realización de esta tesis, no hubiera sido posible concluirla.

El culpable de mi interés por la patología de pared abdominal es también el mayor responsable de la realización del proyecto PREBIOUS, mi querido tutor de tesis, el Dr. Manuel López-Cano. Sin su experiencia clínica y su creatividad investigadora inagotable hubiera sido imposible un proyecto de esta envergadura. Agradezco enormemente la oportunidad de haber podido trabajar con él durante estos años y espero que este sólo sea el primero de muchos proyectos. Sus indicaciones, correcciones y sugerencias han sido fundamentales en todo momento, y su tenacidad en la conformación de la Unidad de Pared del HUVH ha sido y es una inspiración a nivel personal y profesional.

Si bien tratamos a pacientes y no a números, éstos son ineludibles en la creación de evidencia médica. Mis conocimientos de bioestadística, pese a mi interés y perseverancia, de ningún modo hubieran bastado para procesar estos resultados. La inestimable ayuda de Sergi Mojal en este aspecto es otro pilar fundamental en este proyecto. No sólo ha realizado los análisis estadísticos sino que ha tenido la paciencia de enseñarme y explicarme los detalles de cada paso.

El trabajo de campo, la base de todo ensayo clínico, ha contado con la participación de muchos profesionales. Quisiera agradecer especialmente a la unidad de Cirugía Colorrectal del HUVH, a cargo del Dr. Eloy Espín, por su implicación en el proyecto. Una gran parte de la muestra estudiada procede de su servicio y del trabajo del Dr. Francesc Vallribera, el Dr. Marc Martí, el Dr. Luis Miguel Jiménez y, particularmente, el Dr. José Luis Sánchez, quien debe guardar todavía en algún bolsillo de la bata las medidas de la sutura usada en algún paciente (escritas a lápiz, por supuesto).

Detrás de grandes cirujanos adjuntos siempre hay grandes cirujanos residentes. A ellos les agradezco el trabajo realizado, su colaboración para mantener siempre presente la inclusión de pacientes y las horas de sueño que pueda haberles quitado. Quisiera agradecer especialmente a la Dra. Esther Gil, el Dr. Gianpiero Protti, la Dra. Núria Ridaura, la Dra. Ingrid Tapioles, el Dr. Miquel Kraft y la Dra. Eider Talavera, que durante los últimos años han sido residentes mayores del servicio y cuyo apoyo ha sido muy apreciado.

El Institut de Recerca de la Vall d'Hebron (VHIR) hizo posible este proyecto en su fase experimental, especialmente a través del esfuerzo de la Dra. Maria Antonia Arbós y la Dra. Maite Quiles.

El servicio de Radiología del HUVH, en especial el interés mostrado por la Dra. Nuria Rosón, ha tenido un papel importantísimo en el seguimiento de los pacientes y en la valoración de los resultados.

El apoyo y participación del Dr. Rafael Villalobos, del Hospital Arnau de Vilanova (Lleida) y del Dr. José Antonio Pereira, del Hospital del Mar (Barcelona), han

permitido realizar este estudio en tres centros distintos y así conseguir una muestra mucho más representativa. Agradezco también a sus respectivos equipos el trabajo realizado.

Aun sin poder ser de carácter individual y personalizado, el agradecimiento a todos los pacientes que accedieron a participar en este proyecto me parece indispensable, dado que sin su participación no hubiera sido posible llevar a cabo ninguno de los objetivos planteados.

La guía metodológica y la inspiración académica aportadas por las directrices de la European Hernia Society, así como su impulso investigador internacional, han sido el motor de este proyecto. Del mismo modo, agradezco haber tenido la posibilidad de crear vínculos científicos y académicos a través de comunicaciones internacionales, en Europa y en Estados Unidos, con profesionales como el Dr. Muysoms o el Dr. Harris. Conocer el trabajo de profesionales menos expertos que los mencionados anteriormente pero con un talento innegable ha sido una motivación muy valiosa; por ello agradezco la amistad y los consejos de la Dra. Eva Deerenberg y de la Dra. Barbora East, ambas trabajadoras e investigadoras tenaces y resolutivas.

Las conversaciones con el Dr. Juanjo Espert, responsable de la cirugía de pared abdominal del Hospital Clínic de Barcelona, y su abordaje de casos complejos, son siempre una inspiración (no menos que sus exquisitas reseñas cinéfilas y vinícolas).

Fuera del ámbito de la cirugía de pared abdominal y sin estar directamente relacionados con el proyecto, quisiera agradecer el apoyo personal de algunas personas del ámbito quirúrgico.

Al Dr. Germán Mateu, al que admiro como cirujano y como persona, por compartir conmigo inquietudes literarias y musicales, así como días de nieve y sol en el Espitau de Vielha.

Al Dr. Raul Almenara, sin el que mis vida laboral actualmente sería infinitamente menos estimulante y mis cafés entre quirófanos serían menos interesantes, por su apoyo (¿o persecución?) para la realización de esta tesis.

Al Dr. Jorge Ordóñez, con el que además de profesión comparto aficiones y que resulta irrisantemente agradable tener cerca, tanto dentro como fuera de quirófano.

A la Dra. Otero, con la que siempre es un placer trabajar, con la que comparto actualmente muchas horas y con la que creo que nunca saldré a correr.

Finalmente, quisiera agradecer a mi madre su apoyo incondicional y su paciencia al no tenerme en cuenta los fines de semana que el trabajo no me ha permitido pasar con ella. Y a mi padre, a quien debo en gran parte esta profesión, como muchas otras cosas. A mi hermana Marta, por incluirnos, a mi calendario de guardias y a mí, en sus planes. A Mel, que me ha aguantado en el fin de mi residencia y en los duros primeros años después de ella con todo su cariño. Y a todas aquellas personas que, a distintas distancias geográficas, hacen que mi día a día sea mejor.

Barcelona, agosto 2019

I - INTRODUCCIÓN

I - INTRODUCCIÓN

El acceso preferido a la cavidad abdominal es la incisión a través de la línea alba, dada la exposición resultante de la totalidad de las vísceras, aunque la elección del tipo de incisión (laparotomía media o transversa) corre a cargo del cirujano, pues no se han hallado diferencias significativas en cuanto a la morbilidad de pared asociada¹.

La hernia incisional (HI) puede llegar a afectar entre el 15-20% de los pacientes sometidos a cirugía en un servicio de cirugía general, llegando incluso a afectar a la mitad de ellos en algunos contextos².

La morbimortalidad asociada a la patología de pared abdominal reduce la calidad de vida de estos pacientes, que incluso deberán ser sometidos a nuevas cirugías con un riesgo de recidiva de hasta el 54%³.

Las enormes consecuencias económicas derivadas de la HI son fáciles de imaginar, siendo su tratamiento y, especialmente, su prevención de interés indiscutible. Un estudio realizado en Estados Unidos estima que alrededor de 348.000 hernias ventrales son reparadas anualmente, con un coste atribuible a la patología herniaria de 3.2 billones de dólares⁴.

En los últimos 200 años se ha desarrollado la técnica quirúrgica para el tratamiento de la patología de la pared abdominal, y en las últimas décadas un interés creciente por esta entidad ha propulsado nuevos conceptos y la ha definido como subespecialidad compleja y en constante crecimiento⁵.

La cirugía de la pared abdominal engloba tanto la apertura como el cierre de la misma, el tratamiento de las complicaciones agudas (como la evisceración) y las complicaciones crónicas (como la HI o las fístulas enterocutáneas), así como la reparación de la gran variedad de hernias descritas, tanto primarias como secundarias⁶. También se incluye el tratamiento de las patologías que puedan afectar su estructura, como la patología tumoral o la patología traumatológica, así como la aplicación terapéutica del abdomen abierto o las distintas técnicas de cierre temporal abdominal⁷.

La reparación mediante cirugía abierta de la HI es indispensable actualmente, si bien nuevas técnicas laparoscópicas y robóticas han demostrado ser equiparables y podrían ofrecer ventajas en un futuro⁸. La combinación de la disección anatómica de los componentes de la cavidad abdominal junto con el uso de materiales protésicos forman las dos piedras angulares del tratamiento de la HI.

En el ámbito preventivo de la HI existen numerosas incógnitas, siendo ésta un área de especial interés en cuanto a la investigación clínica y en el ámbito experimental⁹.

Si bien se han definido algunos factores de riesgo para el desarrollo de la HI su causa última sigue siendo desconocida¹⁰. La falta de regeneración tisular de la fascia tras una laparotomía parece depender de factores técnicos y biológicos¹¹. Algunos aspectos técnicos relacionados con la complicación de las heridas y su correcta cicatrización (i.e. la infección de herida, la técnica de cierre, etc), sin

embargo, pueden ser controlados por nuestra práctica quirúrgica, reduciendo así la tasa de HI¹².

Existe evidencia de baja calidad (basada en estudios observacionales y algunos estudios aleatorizados) en cuanto el uso de mallas protésicas de “refuerzo” con una intención preventiva en las laparotomías realizadas en cirugía electiva y en grupos de pacientes considerados de alto riesgo para el desarrollo de HI¹³. El posicionamiento de la malla y el tipo de material protésico usado quedan a elección del cirujano, sin haber actualmente evidencia de que haya una opción más ventajosa que otra¹⁴. Las técnicas retromusculares, sin embargo, parecen ofrecer ciertas ventajas respecto a las técnicas suprafasciales, aunque existe evidencia de baja calidad y sigue siendo un tema de debate¹⁵.

Algunas técnicas preventivas, como la colocación de una malla protésica entre los bordes de la línea alba, han sido poco estudiadas y podrían ofrecer ventajas respecto a otras técnicas que requieren mayor disección¹⁶.

A nivel experimental la inserción de una malla entre los bordes fasciales a lo largo de la línea alba (en “sandwich”) demostró provocar una mayor estimulación del reclutamiento de células en la matriz extracelular, una mayor remodelación y un incremento en la neoangiogénesis, pudiendo mejorar el proceso de cicatrización¹⁷.

No existe evidencia consistente en cuanto a las medidas preventivas aplicables en el contexto de urgencias o en el contexto de cirugía sucia y contaminada.

Por otro lado, la formación del cirujano en las técnicas de cierre y reparación de la pared abdominal es fundamental para la correcta práctica clínica y para la creación de unidades específicas¹⁸.

La creación de unidades específicas en las últimas décadas, así como la investigación en el ámbito de la prevención, han impulsado la creación de sociedades nacionales e internacionales, así como la elaboración de guías de práctica clínica. Un ejemplo en nuestro ámbito geográfico es la European Hernia Society, formada en 1979 por JP Chevrel, cuyo primer presidente fue Jean Layque. Originalmente denominada GREPA, celebró su primer encuentro en París en 1979. A partir del año 1998 adoptó su denominación actual y hasta día de hoy trabaja en la creación y actualización de guías de actuación clínica, además de otros variados ámbitos de la pared abdominal.

Por todo lo expuesto hasta ahora la prevención de la HI en el ámbito quirúrgico electivo y urgente es de interés innegable y constituye el motivo de esta tesis. La hipótesis de trabajo es que una malla absorbible colocada entre los bordes fasciales de la línea alba podría tener un efecto preventivo en la aparición de HI tras una laparotomía media.

II - FUNDAMENTOS

II – FUNDAMENTOS

2.1. Apertura y cierre de la pared abdominal

2.1.1. Apertura

Una base de datos nacional registró cerca de 10 millones de altas tras un procedimiento de cirugía abdominal abierta en Estados Unidos entre los años 2009 y 2013¹⁹. Las cirugías abdominales abiertas, aun en la era laparoscópica actual, forman parte de la práctica habitual en un servicio de cirugía general, especialmente en el ámbito de urgencias²⁰. Las laparotomías urgentes pueden llegar a representar entre 30.000 y 50.000 procedimientos anuales en los países europeos²¹. La cirugía laparoscópica puede verse dificultada e incluso imposibilitada en pacientes con antecedentes de laparotomía media, existiendo una asociación entre la cirugía abdominal abierta previa y el riesgo de conversión de la cirugía laparoscópica, la tasa de complicaciones postoperatorias y el riesgo de reintervención²².

La laparotomía (del griego *lapara*, “costado”, “lado del vientre”) es una apertura de la totalidad de la pared abdominal y del peritoneo para acceder a la cavidad abdominal y a sus vísceras²³. El objetivo fundamental de la laparotomía es la correcta exposición de las estructuras intraabdominales para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico. Una laparotomía exploradora tiene como objetivo revisar todas las estructuras intraabdominales para realizar un diagnóstico, y se realiza habitualmente en la línea media de modo longitudinal. El paciente politraumático sería un ejemplo paradigmático de laparotomía exploradora emergente con exposición y revisión de todos los órganos intraperitoneales²⁴.

Los conocimientos anatómicos son fundamentales para una correcta realización de la laparotomía²⁵.

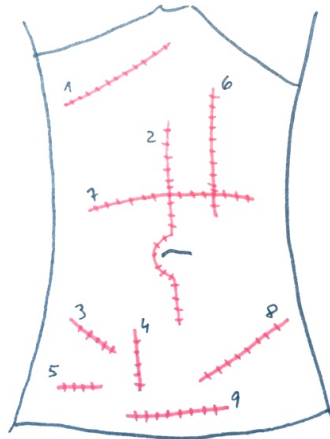
Las capas de la pared abdominal anterior halladas en una laparotomía incluyen: la piel, la grasa subcutánea, la fascia de Camper, la fascia de Scarpa, el músculo oblicuo externo, el músculo oblicuo interno, el recto abdominal, el músculo transverso, la fascia transversalis y el peritoneo. El músculo recto abdominal dispone de vaina anterior en toda su extensión y de vaina posterior por encima de la línea arcuata. Entre los músculos rectos abdominales discurre la línea alba, un plano fibroso avascular que recorre el abdomen desde el xifoides hasta el pubis y que constituye el plano de incisión de la laparotomía media.

Las incisiones se clasifican según su localización y su dirección. La incisión longitudinal sobre la línea media (línea alba) es el acceso más habitual al espacio intraperitoneal²⁶. La correcta realización de estas incisiones, respetando las estructuras anatómicas de la pared abdominal, condicionará el posterior cierre anatómico de las mismas²⁷.

La laparotomía media tiene algunas ventajas respecto a otras laparotomías: es rápida y fácil de realizar, es poco hemorrágica ya que no implica la sección muscular, aporta un acceso óptimo a la cavidad abdominal, puede extenderse caudal y cranealmente desde el xifoides hasta la sínfisis púbica y puede cerrarse en

un solo plano. Algunas estructuras de la línea media deben de ser identificadas y seccionadas a parte, como el ligamento falciforme o el ligamento de Teres, y otras deben de ser respetadas, como la vejiga. El ombligo puede ser incluido y seccionado en la incisión o circunvalado.

Tipos de incisiones abdominales. 1. Kocher, 2. Media, 3. McBurney, 4. Battle, 5. Lanz, 6. Paramedial, 7. Transversa, 8. Rutherford Morrison, 9. Pfannestiel.



8. Rutherford Morrison, 9. Pfannestiel.

2.1.2. Cierre

La técnica de cierre de la pared abdominal sigue siendo la base tanto del origen como de la prevención y el tratamiento de la HI. Se trata de un aspecto fundamental cuyo perfeccionamiento técnico sigue siendo, a día de hoy, motivo de estudio²⁸. Al cierre precede, evidentemente, una apertura de la pared abdominal, que debe ser correctamente realizada para facilitar su posterior reconstrucción.

En base a estudios experimentales algunos autores han propuesto una optimización de las medidas técnicas en el cierre de las laparotomías, que se encuentran bajo el control del cirujano, para prevenir la HI²⁹. Éstas incluyen tanto el método quirúrgico como el material usado.

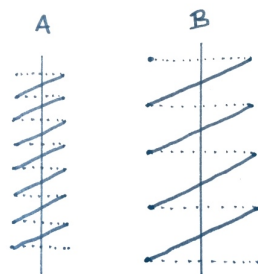
El uso de una sutura de material monofilamento y de absorción lenta o no absorbible podría permitir un menor depósito bacteriano en el material de sutura y un tiempo adecuado de cicatrización de la fascia que reducen la infección y herniación de la herida³⁰. Las agujas pequeñas provocan un menor traumatismo en el tejido subcutáneo y los planos musculares, reduciendo así el trauma tisular y favoreciendo la cicatrización. Es importante evitar la tensión excesiva de la sutura que puede dar lugar a isquemia tisular, alterando el proceso de cicatrización y pudiendo favorecer la aparición de un defecto³¹.

Quizás uno de las mayores aportaciones en este ámbito fue la de Jenkins, que realizó estudios mecánicos y geométricos en el cálculo de las fuerzas que intervienen en el cierre laprotómico³². Demostró que la longitud de una laparotomía puede incrementar hasta en un 30% durante el postoperatorio debido

a la inflamación y la cicatrización. La sutura, por lo tanto, debía realizarse teniendo este hecho en cuenta.

La relación entre la longitud de sutura a la longitud de la incisión (SL:WL, por sus siglas en inglés, “suture length:wound length”) debe ser mayor de 4:1 para mayor efectividad de la sutura continua³³. Esta relación, descrita por Jenkins, se ha propuesto como una medida objetiva de la calidad técnica de la sutura quirúrgica en el cierre de la pared abdominal³⁴.

El calibre de la sutura utilizada, así como la distancia entre los puntos y entre éstos y la línea media, ha distinguido las técnicas *large bites* y *small bites*. Ésta última, descrita por Israelsson, implica la realización de puntos más cercanos con aguja más pequeña (sutura 2/0), a una distancia del borde de 5-8mm y una separación de 5mm³⁵. Se ha demostrado que la fuerza tensil aumenta unos días después del cierre cuando éste se ha realizado con un número de puntos mayor con menor separación entre unos y otros que con la técnica habitual de *large bites*³⁶.



A y B. Cierre de la pared abdominal mediante una relación SL:WL de 4:1 según la técnica de *small bites* (A) y *large bites* (B).

El uso de esta técnica de cierre ha demostrado una reducción significativa de la tasa de HI al compararla con el cierre mediante sutura de calibre 1 en loop, aunque ha mostrado tasas del 13% de HI tras 12 meses de seguimiento³⁷.

Las recomendaciones actuales de la EHS en el cierre de las incisiones abdominales electivas incluyen evitar la línea media siempre que sea posible, realizar una sutura continua evitando los materiales rápidamente reabsorbibles y realizar una técnica de *small bites* con una relación SL:WL de al menos 4:1³⁸. No existen recomendaciones en cuanto al cierre en la cirugía de urgencias por parte de la EHS, aunque algunos estudios han demostrado una reducción en la tasa de HI en urgencias tras la implementación de un procedimiento estandarizado mediante el uso de una sutura continua lentamente reabsorbible³⁹.

2.2. Hernias incisionales

2.2.1. Sumario histórico

La cirugía de la HI ha sido modelada por distintas técnicas quirúrgicas a lo largo de la historia. Tres líneas maestras podrían definirse en función del momento

histórico, a saber: laparoplastia simple (sutura), auto o heteroplastia orgánica (injertos) y aloplastia (uso de material protésico). Las dos últimas se desarrollaron ampliamente durante el siglo XX, especialmente la aloplastia mediante mallas sintéticas que ha evolucionado hasta la actualidad⁴⁰.

Inicialmente denominados hernias ventrales, los defectos herniarios abdominales han sido descritos en la literatura desde la antigüedad. La cavidad abdominal, sin protección ósea y de contenidos viscerales, se apoya en la pared de tejidos blandos donde proyecta sus presiones⁴¹. La anatomía básica de la pared abdominal fue descrita en los tiempos de la medicina mágico-religiosa, en el valle del Nilo, y recogida en el tratado médico más antiguo conocido, papiro de Ebers (Egipto, 1500 a.C)⁴². Las hernias umbilicales o las hernias sobre la línea alba, así como las hernias inguinales, tumoraciones palpables a través de la piel, fueron evidentes y conocidas desde los albores de la Humanidad.

El *corpus hippocraticum* ya recoge el testimonio de las medidas terapéuticas iniciales, como el vendaje herniario, las quelotomías o las herniotomías⁴³. Celso, en el primer siglo d.C, realizó la primera descripción detallada del tratamiento de una hernia umbilical, mediante la compresión del cuello herniario entre dos tablillas para producir la necrosis del contenido herniado y la caída posterior de la parte isquémica. La peritonitis y la fístula intestinal serían el resultado en numerosas ocasiones con desenlaces mortales. Celso también apuntó, por primera vez, la importancia del cierre de la pared abdominal, un procedimiento llamado “gastrorrafia” (del griego “*gastir*”, que significa “abdomen”, y “*rafia*”, que significa “sutura”)⁴⁴.

Si bien previamente al descubrimiento de la asepsia se realizaron laparotomías, éstas constituían una medida desesperada que acarreaba una mortalidad de prácticamente el 100%. El ejemplo más documentado y popularizado es la cesárea (del término “*caesus*”, del verbo latino “*caedere*”, “cortar”)⁴⁵.



Cesárea, Jansen Enikel. Weltchronik, Bayrische Handschrift, 1410. Biblioteca de la Universidad Heidelberg

Galeno, Oribase y Albucasis fueron los sucesores del conocimiento de Celso en los siglos posteriores, describiendo la disección y la cauterización del saco herniario, conocimiento presente en la cultura médica ya en el siglo VII d.C.

Galeno de Pérgamo, en el período greco-romano, describió detalladamente el cierre en bloque de la pared abdominal, incluyendo la piel y los músculos rectos del abdomen. También fue conocedor de las hernias incisionales, puesto que defendía la realización de incisiones fuera de la línea media, ya que *“en la línea media los intestinos pueden protruir con mayor facilidad”*⁴⁶.

Los conocimientos greco-romanos se perdieron en mayor parte durante la Edad Media y fueron substituidos por la religiosidad y el escolasticismo. Destaca el médico Arnau de Vilanova, que describió en el siglo XIII por primera vez la hernia epigástrica y realizó una clasificación de los distintos tipos de hernias⁴⁰.

No hubo grandes cambios, en la práctica médica en general y en el tratamiento de las hernias en particular, hasta la llegada del Renacimiento.

La comprensión anatómica fue un arduo camino recorrido por cirujanos o barberos, en ocasiones desafiando las creencias religiosas y la legalidad vigentes. La disección de cadáveres fue realizada en la clandestinidad y los ladrones de cadáveres fueron fundamentales para el desarrollo del conocimiento anatomoquirúrgico. El levantamiento de las restricciones impuestas por la Iglesia durante la Edad Media permitió la disección post-mortem⁴⁷. El riguroso trabajo de Antonio Benivieni en este campo contribuyó, junto con la obra de Vesalio, en la descripción anatómica y patológica de la herniología⁴⁸.

El concepto de estrangulación y su necesidad de tratamiento urgente aparece descrito en la literatura por primera vez de mano de Ambroise Paré en su obra *Traité des hernies* (Lyon, 1561)⁴⁹. El tratamiento de la hernia umbilical estrangulada con necrosis intestinal mediante la realización de una fistulización del cabo proximal originando un ano contra natura fue descrita en numerosas ocasiones, tal como se muestra en los talentosos grabados de William Cheselden en referencia al caso de su paciente Margaret White⁵⁰.



Margaret White, según un grabado de William Cheselden.

La palabra eventración procede del latín, eventratio (“fuera del vientre”). El término fue acuñado en el siglo XVII por los cirujanos franceses Petit, Garengeot y Arnaud⁵¹. Se producían eventraciones o hernias ventrales tras traumatismos abdominales no mortales, originando una hernia en lugares donde no existían orificios naturales. Actualmente el término acuñado por las sociedades de patología de pared abdominal es el de “hernia incisional”.

Durante la Ilustración y la era de los anatomistas, el epicentro de la ciencia quirúrgica fue la escuela francesa, donde los cirujanos se independizaron de las labores de los barberos iniciando una formación académica. Cirujanos como La Chausse, Richter, Bernitz o el ya mencionado Garengeot, describieron los detalles anatómicos de los defectos herniarios⁵².

Previamente al manejo quirúrgico de esta patología se describieron medidas conservadoras de tratamiento actualmente obsoletas, como la ingesta de limaduras de hierro y la aplicación de imanes y frotamientos sobre las hernias, o la aplicación de cataplasmas, las inyecciones esclerosantes, el uso de una almohadilla eléctrica e incluso la acupuntura.

Con la llegada de la anestesia y la antisepsia la cirugía abdominal vivió grandes avances y el acceso terapéutico a la cavidad abdominal por parte del cirujano junto a la supervivencia de los pacientes dio origen a nuevas complicaciones, como la evisceración o la hernia incisional, eventración o hernia iatrógena. La cicatrización de las heridas distaba de ser perfecta y originaba defectos, en ocasiones altamente incapacitantes.



Ephraim McDowell realizó la primera laparotomía registrada exitosa para la extirpación de una tumoración anexial en 1809.

En 1896, Edouard Quenu, un cirujano francés, diferenció en su artículo "Traitment operatoire de l'éventration" la eventración postoperatoria de la eventración "real", apuntando por primera vez la distinción entre las hernias incisionales y las hernias de otro tipo⁵³.

De modo que en los congresos quirúrgicos y, fundamentalmente, ginecológicos, de finales de siglo XIX el valor de la sutura de la laparotomía surgió por primera vez como tema de interés y preocupación.

El cierre en bloque descrito por Gerdy, que realizó la primera reparación herniaria documentada, o el solapamiento de las aponeurosis descrito por Mayo fueron algunas de las técnicas iniciales para el tratamiento de las hernias incisionales⁵⁴.

Se elaboraron los primeros tratados quirúrgicos con referencias a la pared abdominal durante los siglos XIX y XX, como el Tratado de técnica quirúrgica de Jean Patel⁵⁵. Pronto se desarrollaron nuevas técnicas de reconstrucción de la pared por sutura directa y se describió el uso de plastias aponeuróticas o injertos libres.

La pared abdominal había sido consolidada como entidad quirúrgica de interés particular. Así lo demuestra la reflexión que hizo el cirujano Brindley en su publicación en *Annals of Surgery* de 1901: "el desarrollo de la hernia ventral como consecuencia de la laparotomía es tan común que requiere nuestra detenida consideración"⁵⁶.

ANNALS OF SURGERY.

VENTRAL HERNIA FOLLOWING ABDOMINAL SECTION.¹

By B. BRINDLEY EADS, M.D.,

OF CHICAGO,

PROFESSOR OF APPLIED ANATOMY, OPERATIVE OR ORTHOPÆDIC SURGERY,
ILLINOIS MEDICAL COLLEGE.

Publicación en *Annals of Surgery* de 1901 por el Dr. B. Brindley

Fue durante la segunda mitad del siglo XX cuando empezó a cambiar la historia natural de la eventroplastia con la introducción de los materiales protésicos. El uso de mallas de nailon por Acquaviva o de polipropileno por Usher mejoraron sustancialmente los índices de recidiva^{57 58}.

Inicialmente las mallas protésicas eran metálicas, rígidas y tóxicas, con altas tasas de complicaciones locales. Posteriormente el nylon y la industria plástica mejoraron las características de los materiales protésicos al introducir el polipropileno, el poliéster y el politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Más

recientemente, los materiales biológicos han permitido plastias híbridas entre la malla sintética y el injerto.

Nuevas técnicas en la reparación de la patología herniaria son las aportaciones de los hermanos Finochietto, el nuemoperitoneo de Goñi Moreno o las incisiones de descarga de Albanese, así como la más reciente separación de componentes de Ramírez⁵⁹.

2.2.2 Nomenclatura moderna

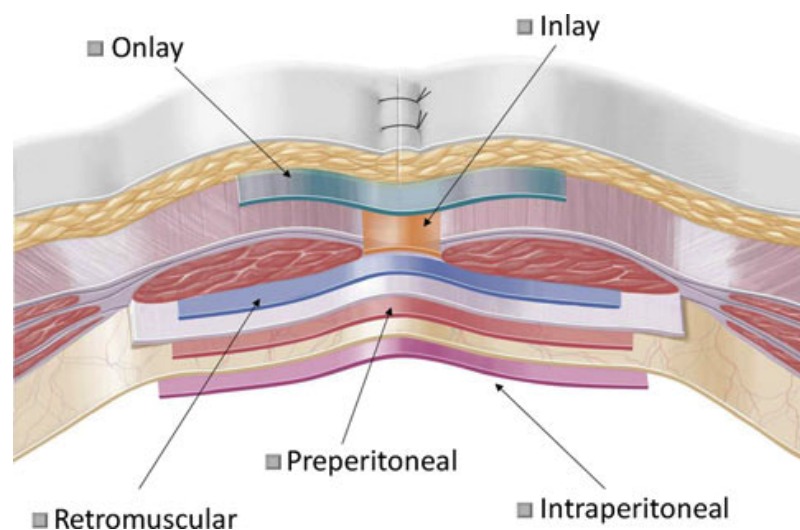
En el año 2009 un grupo de trabajo auspiciado por la EHS fue formado para realizar un registro sistematizado de la cirugía de pared abdominal. El European Registry for Abdominal Wall HerniaS (EuraHS) estandarizó la terminología quirúrgica de la pared abdominal y creó una plataforma online para su registro internacional⁶⁰. Algunas de las definiciones fundamentales que se consensuaron fueron las siguientes:

Hernia de pared abdominal: protrusión anormal de los contenidos de la cavidad abdominal o de la grasa preperitoneal a través de un defecto o debilidad de la pared abdominal.

Hernia ventral: hernia de la pared abdominal excluyendo el área inguinal, la región pélvica y el diafragma.

Hernia incisional ventral: hernia ventral desarrollada tras un traumatismo quirúrgico de la pared abdominal, incluyendo recidivas tras reparaciones primarias de hernias ventrales.

También se estandarizó la nomenclatura respecto al posicionamiento de las mallas protésicas en la reparación de la HI:



Onlay: sobre la fascia y el músculo, por debajo del tejido subcutáneo.

Inlay: en el defecto herniario, sin superposición, y fijada a los márgenes del mismo.

Retromuscular (hernia medial): tras el recto abdominal y por delante de la vaina posterior (craneal a la línea arcuata) o del peritoneo (caudal a la línea arcuata).

Retromuscular (hernia lateral): entre los músculos abdominales laterales.

Preperitoneal: tras los músculos de la pared abdominal y por delante del peritoneo.

Intraperitoneal: tras todas las capas de la pared abdominal incluyendo el peritoneo.

2.2.3. Tipos de hernias incisionales. Clasificaciones históricas y clasificación de la EHS.

Existen numerosas clasificaciones de las HI, considerando distintos aspectos. Algunas de ellas son históricas y actualmente se encuentran en desuso, por lo que se hará una descripción breve. Una clasificación anatomopatológica y quirúrgica exhaustiva es la realizada por Barroetaveña en 1988⁶¹. Las hernias de la línea media y las paramediales se describen por separado de las hernias transversales u oblicuas, así como de las costolumboilíacas, pues su fisiopatología y su tratamiento difieren.

También el tamaño herniario puede definir la clasificación de las HI, como refleja la clasificación de Hersazge de 2003⁶². Las HI mayores de 10cm serían consideradas gigantes y las de más de 20cm constituirían las monstruosas, *extremely large* o catastróficas, habitualmente acompañadas de pérdidas de domicilio y cambios tróficos a nivel cutáneo.

La clasificación clínica de las HI tiene en cuenta el grado de reductibilidad de las mismas y su compromiso vascular. También pueden clasificarse según sus síntomas, el número de recidiva, además de su localización⁶³. Todos estos aspectos se encuentran detallados en la minuciosa clasificación de Chevrel⁶⁴.

Finalmente la nomenclatura y la clasificación de las HI ha sido resumida y consensuada por la European Hernia Society (EHS)⁶⁵. En primer lugar se distingue entre las hernias no-incisionales o primarias de las hernias incisionales.

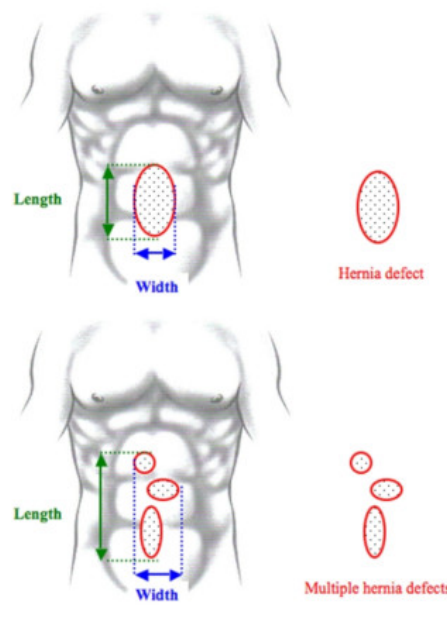
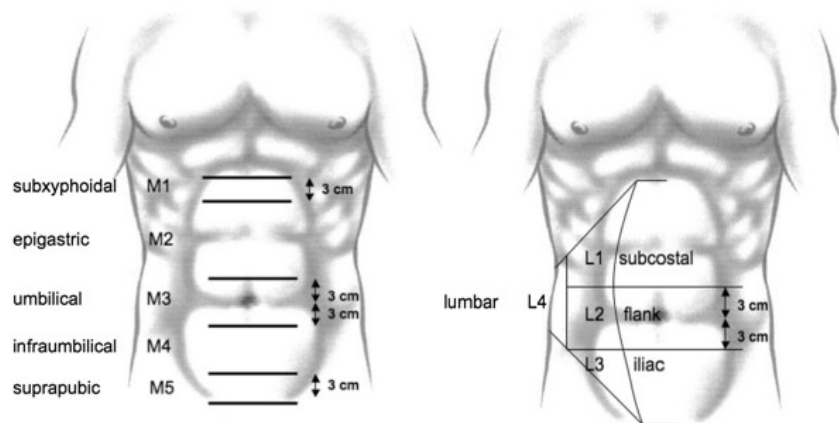
Las primeras reciben una clasificación nominal según su localización y su tamaño. Se distingue así las hernias mediales de las laterales, se denominan según su localización anatómica y se clasifican en pequeñas (<2cm), medianas (2-4cm) y grandes (>4cm).

La HI tiene una clasificación más compleja. El área de la línea media es definida como el espacio entre los márgenes laterales de los rectos abdominales que discurre entre el xifoideo y el pubis. Este espacio es dividido, a su vez, en cinco regiones de M1 a M5.

El área lateral discurre desde el margen lateral de los rectos hasta la zona lumbar, y desde el reborde costal hasta la zona inguinal. Puede dividirse en cuatro regiones, de L1 a L4.

A esta nomenclatura hay que añadir el tamaño del diámetro mayor del anillo herniario. De este modo se clasifica la amplitud como W (de "width" en inglés) según sean <4cm, entre 4-10cm o >10cm (W1, W2 y W3, respectivamente).

Se añade, además, la categoría “recidiva” a modo cualitativo (y no cuantitativo), ya que se considera importante para su posterior tratamiento.



E H S			
Incisional Hernia Classification			
Midline	subxyphoidal	M1	
	epigastric	M2	
	umbilical	M3	
	infraumbilical	M4	
	suprapubic	M5	
Lateral	subcostal	L1	
	flank	L2	
	iliac	L3	
	lumbar	L4	
Recurrent incisional hernia?		Yes <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>
length:	cm	width:	cm
Width cm	W1 <4cm <input type="radio"/>	W2 ≥4-10cm <input type="radio"/>	W3 ≥10cm <input type="radio"/>

Clasificación de las hernias según la EHS, 2009.

Con la irrupción de los abordajes laparoscópicos en la práctica quirúrgica habitual las hernias de los puertos de entrada de los trócares constituyen una nueva patología herniaria, resumida en la clasificación de Hitoshi Tonouchi de 2004⁶⁶.

2.2.4. Epidemiología. Incidencia, prevalencia y factores de riesgo

La HI es una de las patologías más comunes en un servicio de Cirugía General. Su incidencia, recogida en distintos estudios observacionales, varía entre el 5% y el 20% según la definición de HI usada por el clínico y el período de seguimiento realizado⁶⁷. Por otro lado, la incidencia real queda alterada por el hecho de que muchas HI tienen un curso evolutivo subclínico y pasarán desapercibidas. En el

seguimiento a 3 años de una población de 775 pacientes, Fink demostró que el 12.6% de incidencia de la HI durante el primer año se vio incrementado a un 22.4% a los 3 años⁶⁸. Se han descrito HI diagnosticadas hasta una década después de la intervención original⁶⁹.

Una reciente revisión sistemática de la literatura que incluyó el análisis de 14.618 pacientes sometidos a laparotomía media describió una prevalencia de la HI de 12.8% a los 23.7 meses tras la cirugía⁷⁰.

Existen poblaciones de riesgo, como los pacientes intervenidos por patología aneurismática de aorta, los pacientes con obesidad mórbida, con defectos del colágeno o con déficits nutricionales. La prevalencia de la HI tras una laparotomía media en estas poblaciones de riesgo puede llegar a cifras del 35-50%⁷¹. Otros factores de riesgo descritos para el desarrollo de HI son la enfermedad neoplásica, la diabetes, el uso de corticoides y el tabaquismo⁷². La cirugía colorrectal ha mostrado también tasas elevadas de HI, llegando hasta un 40% en algunas series⁷³. El contexto de la cirugía de urgencias puede incrementar la tasa de evisceración, infección de herida y HI^{74 75}.

La morbimortalidad asociada a la patología de pared abdominal reduce la calidad de vida de estos pacientes, que deberán ser sometidos a nuevas cirugías con un riesgo de recidiva de hasta el 54%³. Además no es infrecuente la aparición de complicaciones graves agudas, como la incarceration o la obstrucción intestinal, que obliguen a una reparación urgente del defecto de pared e incrementen la morbimortalidad asociada.

Por otro lado, se ha descrito una correlación entre la reparación de la HI y su recidiva, de modo que a mayor número de reparaciones, mayor riesgo de morbilidad y recurrencia⁷⁶.

2.2.5. Fisiopatología

El comportamiento biomecánico de la pared abdominal ha sido estudiado ampliamente en estudios experimentales y clínicos. Se ha descrito una respuesta de la línea alba ante estímulos de fuerza-elongación de características elásticas anisotrópicas y no lineales, acorde con las diferencias geométricas halladas en los ejes longitudinal y transversal de la pared abdominal⁷⁷. El papel de la línea alba ha sido cuestionado con la introducción del concepto de “complejo de línea alba enferma” de Naraynsingh, teoría según la cual la línea alba es una zona de debilidad que varía ampliamente entre los individuos y que no debería incluirse en la reparación de las HI de la línea media⁷⁸.

Los cambios atróficos a nivel de la musculatura oblicua abdominal podrían alterar la distensibilidad (“compliance”) de la pared y el reparto de fuerzas, contribuyendo a la herniación⁷⁹.

La presión basal intraabdominal (PIA) en reposo varía entre los 2-17 mmHg en circunstancias fisiológicas normales⁸⁰. Un íleo parálitico puede incrementarla por encima de 20 mmHg⁸¹. Otras patologías intraabdominales pueden incrementar la

PIA, sometiendo a la musculatura abdominal a un mayor estrés y promoviendo el origen de la patología herniaria.

La creación de modelos artificiales simulando la pared abdominal humana, con posibilidad de estudiar los efectos de la presión sobre los tejidos, podría ayudar a diseñar modelos perfeccionados de sutura de la pared abdominal para su cierre⁸².

Los defectos moleculares celulares y en la matriz extracelular también han sido objeto de estudio, concluyendo que en la HI confluyen una combinación de limitaciones mecánicas y biológicas que alteran la cascada de reparación tisular de la cicatrización⁸³. La debilidad es mayor durante la fase inicial de la cicatrización o "lag phase"⁸⁴. La presencia de fibroblastos aberrantes a nivel anatomopatológico, con mayor sensibilidad pro-apoptótica y disfunción lisosomal ha sido demostrada in vitro en la fascia de HI a diferencia de la fascia normal⁸³.

El proceso de cicatrización es un campo de investigación amplio y su alteración en la etiopatogenia de la HI es multifactorial. Pese a que la HI puede aparecer años después de la cirugía, existen estudios que apuntan a un déficit de cicatrización objetivable precozmente por imagen: la distancia entre los rectos abdominales por tomografía computerizada (TC) es mayor en los pacientes que posteriormente presentan una HI, siendo este defecto observable incluso en los primeros 6 meses tras la cirugía⁶⁷.

2.2.6. Diagnóstico clínico y radiológico

Existe poca evidencia en la literatura en cuanto a los distintos métodos diagnósticos de la HI.

El diagnóstico clínico incluye la detección en la exploración física de una tumoración que protruye de la pared abdominal ante las maniobras de Valsalva. Debe valorarse el tamaño de la herniación, la relación con la incisión previa, el estado trófico de la piel, la reductibilidad, el tamaño de orificio herniario y el estado de los tejidos adyacentes.

El uso de las técnicas de imagen ha demostrado incrementar la tasa de HI respecto a la detectada mediante exploración física únicamente, que puede infradiagnosticar hasta un 23% de los casos⁶⁷.

El diagnóstico por TC es fiable y reproducible, mientras que el diagnóstico por ultrasonografía es operador-dependiente e implica una exploración dinámica con la colaboración del paciente⁸⁵. Un entrenamiento específico radiológico es necesario para el correcto diagnóstico de la patología herniaria de pared abdominal mediante ultrasonografía⁸⁵. También se ha descrito un posible beneficio en la detección y caracterización de los defectos herniarios mediante la TC realizada durante una maniobra de Valsalva⁸⁶.

Actualmente la EHS recomienda el uso de la ecografía dinámica o la TC en el diagnóstico de la HI, con un seguimiento mínimo de 24 meses³⁸.

2.2.7. Tratamiento quirúrgico

La reparación quirúrgica constituye actualmente el único modo de tratamiento de la HI. Sin embargo, la recidiva tras la reparación primaria no es infrecuente,

llegando a afectar a más de un tercio de los pacientes incluso tras la reparación con malla⁸⁷.

Existen distintas técnicas, que incluyen cirugía abierta con o sin malla protésica, así como técnicas laparoscópicas o robótica de más reciente aparición.

2.2.7.1. Técnicas abiertas

Las técnicas abiertas combinan diferentes consideraciones técnicas y anatómicas para conseguir ampliar el volumen de la cavidad abdominal y disminuir la tensión sobre la pared. La disposición anatómica resultante de la musculatura de la pared permite mantener tanto su funcionalidad como su estética.

El conocimiento de los procedimientos básicos, que incluyen las incisiones de descarga o la separación de componentes, son fundamentales en el tratamiento de la HI. El cierre primario como técnica única no está indicado dada la alta tasa de recidiva. Sin embargo la reconstrucción de la pared abdominal sin tensión es necesaria y recomendable en cualquier tipo de reparación⁸⁸. La restauración anatómica de la pared combinada con el uso de mallas protésicas es habitual en la práctica clínica actual ya que ha demostrado una reducción en las tasas de recidiva⁸⁹. A la disección supraaponeurótica ha sucedido la descripción de las técnicas retromusculares, preperitoneales e intraperitoneales para el tratamiento de las HI complejas⁹⁰.

A continuación se resumen brevemente los principios básicos de las técnicas más usadas.

Técnica de Albanese

Incluye la sección de la vaina anterior del recto y del oblicuo mayor para seccionar el músculo oblicuo mayor y crear un colgajo interno hacia la línea media. El músculo recto abdominal debe ser disecado de modo romo en su cara posterior. El anillo herniario es disecado hasta exponer el borde interno del músculo recto.

Tras esta disección se deben realizar tres suturas: sutura en la línea media uniendo las vainas posteriores de los rectos e incluyendo el peritoneo, sutura en la línea media uniendo las vainas anteriores y, finalmente, sutura del oblicuo mayor con el sector musculo-aponeurótico residual del oblicuo menor en el margen lateral.

Técnica de Chevrel

Incluye la apertura de la línea media, la disección de la aponeurosis anterior del abdomen para su exposición y el cierre, si es posible, de la línea media mediante las vainas posteriores de los rectos abdominales. La vaina anterior de los rectos es seccionada a unos 2cm de la línea media y diseccionada para la creación de sendos colgajos que serán suturados mediante sutura simple o mediante su superposición formando una doble capa en la línea media. Los músculos rectos abdominales quedan expuestos. Una malla protésica se coloca sobre la línea media y sobre los músculos rectos, y es anclada a los extremos laterales de la fascia.

Técnica de Rives-Stoppa

Se fundamenta en la colocación de una gran malla protésica tras los músculos rectos y por delante de la vaina posterior y el peritoneo. Incluye la disección del saco herniario y la incisión de las vainas de los rectos lo más cercanamente a la

línea media posible. Se disecciona la vaina posterior junto al peritoneo en el plano retromuscular hasta los nervios intercostales. La vaina posterior, si es posible, debe ser suturada mediante una sutura continua reabsorbible. Por encima se colocará la malla protésica, sobrepasando ampliamente el defecto y llegando hasta el espacio retropúbico. Esta localización favorece su fijación mediante la presión intraabdominal, de modo que la fijación mecánica no es necesaria.

Separación anatómica de componentes (SAC).

Fue descrita por Ramírez en 1990⁹¹. Se basa en la separación de los distintos componentes de la pared abdominal para incrementar su capacidad de expansión. Se debe seguir de modo gradual, distinguiendo la separación de componentes tipo I, tipo II y tipo III, según el grado de movilización de los músculos.

La SAC tipo I incluye la disección de la vaina posterior del recto a nivel de la línea media. Si el cierre no es posible se requerirá una mayor tracción hacia medial del recto, que se obtiene tras la realización de incisiones interrumpidas sobre la aponeurosis del oblicuo externo (SAC tipo II). La incisión completa de esta aponeurosis, movilizándolo el oblicuo externo en su totalidad, se denomina SAC tipo III.

El uso de materiales de sustitución en los casos en los que no se consigue un cierre primario tras estas maniobras se conoce como SAC tipo IV.

Separación de componentes posterior

Fue descrita por Novinski et al en el 2012⁹². Consiste en la sección de la vaina posterior del recto para la disección del músculo transversal abdominal. Éste es seccionado para acceder al espacio entre el músculo y la fascia transversalis; la disección se continúa hasta el músculo psoas.

De este modo se consigue una movilización máxima sin necesidad de disección del tejido subcutáneo, evitando potencialmente así algunas de las complicaciones asociadas a la SAC anterior descrita por Ramírez. Se han demostrado resultados comparables entre ambas técnicas⁹³.

La separación de componentes posterior con liberación del transversal (TAR, por sus siglas en inglés, “transversus abdominis release”)

Neumoperitoneo progresivo

Consiste en la distensión progresiva preoperatoria de las estructuras de la pared abdominal mediante la insuflación de neumoperitoneo de modo controlado, técnica descrita por Goñi Moreno⁹⁴. En hernias voluminosas con pérdida de domicilio o en defectos herniarios grandes con tejidos musculares circundantes deficientes el uso progresivo de una presión intraabdominal creciente distiende las estructuras e incrementa la capacidad intraabdominal para facilitar la posterior reparación del defecto mediante distintas técnicas.

Reparación con malla protésica

La reparación mediante la colocación de una malla sobre la aponeurosis (supraaponeurótica, prefascial, “onlay”) es una técnica relativamente sencilla. Su fijación se puede realizar mediante sutura simple, sutura continua, sutura mecánica o pegamento. Precisa una amplia disección subcutánea y puede

relacionarse con la aparición de seromas y con una mayor tasa de infección de herida.

La colocación retrofascial o retromuscular podría ser una opción relacionada con menos tasa de seromas o de infección de herida, sin diferencias en la recidiva herniaria⁹⁵. Pese a que el nivel de evidencia es limitado parece que la colocación retromuscular podría tener superioridad respecto a otras técnicas abiertas⁹⁶.

También se ha descrito la colocación intraperitoneal en cirugía abierta (IPOM, por sus siglas en inglés, “intraperitoneal onlay mesh”), aunque ha mostrado mayor morbilidad que la técnica laparoscópica⁹⁷.

Técnica de doble malla

Se ha descrito la reparación mediante doble malla protésica para los defectos complejos o los pacientes que no toleren una disección amplia de los tejidos⁹⁸. Consiste en dos reparaciones independientes, una a nivel parietal posterior y otra a nivel supraaoneurótico. La cavidad abdominal puede ser cerrada con ayuda del saco herniario.

Injertos, colgajos y mioplastias

En defectos complejos de la pared abdominal puede ser necesaria la reconstrucción en colaboración con técnicas de cirugía plástica. Los injertos de piel (sobretudo de piel procedente del muslo), los injertos de fascia libre no vascularizados (de fascia lata) o el uso de expansores porcinos tisulares de tejido autólogo (como la dermis humana acelular) son algunas de estas técnicas⁹⁹.

Los colgajos musculares a distancia (de músculo gastrocnemio, trapecio, serrato anterior, tibial anterior u oblicuo interno) o el colgajo de recto abdominal (tanto del pedículo superior como del inferior, con posibilidad de variar el arco de rotación, con o sin isla cutánea acompañante) son técnicas que precisan una planificación preoperatoria y un estudio exhaustivo de la irrigación.

2.2.7.2. Técnicas endoscópicas y cirugía robótica

La reparación laparoscópica de la HI fue descrita por Le blanc y Booth en 1993¹⁰⁰.

La técnica laparoscópica ha demostrado ser segura y factible, con resultados equiparables a la reparación abierta en manos de cirujanos expertos en abordaje laparoscópico¹⁰¹. No se han demostrado diferencias en cuanto a la tasa de recidivas aunque sí se ha demostrado un menor índice de infección de herida quirúrgica con el abordaje laparoscópico¹⁰².

Este tipo de reparación habitualmente no incluye el cierre primario del defecto, si no que éste es cubierto con una malla protésica intraperitoneal¹⁰³. En pacientes seleccionados puede realizarse un cierre del defecto o una separación de componentes. Existe una amplia variedad en cuanto a la malla protésica usada y su método de fijación¹⁰⁴.

La cirugía robótica podría ofrecer beneficios en la cirugía de pared abdominal, facilitando la técnica de cierre intracorpóreo del defecto así como la disección de los planos retromusculares endoscópicamente¹⁰⁵.

2.2.8. Prevención de la hernia incisional. Evidencia actual

La European Hernia Society (EHS) publicó en 2015 las guías clínicas actualmente vigentes del cierre de las incisiones abdominales y que tienen influencia directa en la prevención de la HI³⁸. Sus recomendaciones incluyen la realización de incisiones fuera de la línea media siempre que sea posible, el uso de una sutura continua en el cierre de la pared mediante un material monofilamento de absorción lenta y en una única capa, así como el cumplimiento de la ratio SL:WL de al menos 4:1.

Hay numerosas cuestiones acerca de la prevención de la HI que no tienen respuesta a día de hoy o para las que se dispone de un grado de evidencia de baja calidad. Un ejemplo es la laparotomía en contexto de urgencias. Actualmente no existe evidencia al respecto y no disponemos de recomendaciones sobre qué técnica y qué material deben usarse en este contexto³⁸.

El uso de mallas protésicas en la profilaxis, el tipo de malla usada y su localización anatómica, la técnica a usar en ambientes quirúrgicos contaminados o el manejo de la pared abdominal en pacientes complejos son también cuestiones con un nivel de evidencia insuficiente como para extraer conclusiones determinantes.

2.2.8.1. Técnica de cierre

Algunos estudios han demostrado que la implementación de una técnica estandarizada para el cierre de la laparotomía media mejora los resultados técnicos medidos según la relación entre la sutura usada y la longitud de la laparotomía (SL:WL por sus siglas en inglés)¹⁰⁶.

El uso de la técnica de cierre llamada *small bites* y descrita anteriormente ha demostrado una reducción significativa de la tasa de HI al compararla con el cierre mediante sutura de calibre 1 en loop, aunque ha mostrado tasas del 13% de HI tras 12 meses de seguimiento³⁷.

2.2.8.2. Mallas protésicas

La gran variedad de mallas protésicas existentes en el mercado dificultan el completo conocimiento de las ventajas y desventajas de cada una de ellas. La malla perfecta todavía no ha sido inventada. Desde que Amid publicó su clasificación de los materiales sintéticos en 1997, más de 200 mallas han aparecido configurando un nuevo y complejo esquema¹⁰⁷. También debemos tener en cuenta los materiales biológicos como opción terapéutica. Se ha sugerido que los implantes biológicos podrían ser útiles en los ambientes sépticos, aunque existen publicaciones contradictorias^{108 109}. Estos materiales son significativamente más caros que los materiales sintéticos, obligando a una supraselección de pacientes en cuanto a la indicación de su uso. Además, una revisión sistemática que incluyó 20 estudios que cumplieran los criterios de inclusión concluye que hay una evidencia insuficiente en cuanto a la eficacia clínica de estas mallas¹¹⁰.

Las complicaciones a largo plazo de los materiales sintéticos permanentes, por otro lado, no son despreciables; el seroma crónico, la infección, la intolerancia y el

dolor crónico originan revisiones quirúrgicas e, incluso, la retirada definitiva de dichos materiales o la aparición de complicaciones mayores como la fístula enterocutánea¹¹¹.

Es interesante el concepto de profilaxis propuesto por Bellón en 2006 en un modelo experimental en ratas; una prótesis en T invertida de polipropileno como refuerzo en la línea incisional de la laparotomía produce una mayor fuerza biomecánica tras el proceso de cicatrización que la sutura simple¹⁶.

Siguiendo esta línea experimental, López-Cano et al. elaboraron un modelo en ratas de refuerzo de la línea media tras la incisión laparotómica mediante una malla sintética absorbible (BIO-A)¹⁷. Los resultados mostraron una mejoría en la línea de tensión derivada del refuerzo en el tejido cicatricial provocado por la malla. Estos resultados podrían indicar un beneficio en la prevención de la HI, evitando las consecuencias perjudiciales de los materiales protésicos permanentes.

2.2.8.3. Cirugía electiva

El análisis sistemático de la literatura revela un escaso número de estudios prospectivos aleatorizados de los que se puedan extraer evidencias consistentes para resolver los interrogantes sobre el manejo de la pared abdominal, especialmente en el ámbito de la prevención¹¹². Existe una calidad muy heterogénea entre los estudios debida a la diversidad en el tamaño muestral, el ámbito quirúrgico estudiado, en el tipo de mallas usadas o en su posición anatómica. El período de seguimiento también varía y puede influir en las tasas de HI descritas.

La EHS concluyó en sus guías que la evidencia para la colocación de mallas profilácticas de refuerzo en la cirugía electiva es débil, aunque se recomienda su uso en pacientes de riesgo³⁸.

Una revisión narrativa realizada halló 30 estudios referentes la prevención de la HI mediante el uso de mallas protésicas, con 14 ensayos clínicos aleatorizados, 8 estudios de casos y controles y 8 estudios de cohortes o series de casos¹¹³.

Dos estudios prospectivos aleatorizados de hace más de 20 años comparan el uso de una malla profiláctica con el cierre sin prótesis. Gainant incluyó 100 pacientes con al menos un factor de riesgo para la dehiscencia de la herida (desnutrición, neoplasia, ascitis, peritonitis, inmunosupresión, irradiación previa, re-laparotomía o enfermedades respiratorias), concluyendo que la colocación de una malla de poliglactina intraperitoneal reducía la tasa de evisceración¹¹⁴. Pans incluyó 288 pacientes con obesidad mórbida y concluyó que el cierre de la pared mediante una malla de poliglactina intraperitoneal no reducía la tasa de HI tras un seguimiento de 28.9 meses¹¹⁵.

En los últimos 20 años, según una revisión sistemática de la literatura, se han realizado 12 ensayos clínicos aleatorios en los que se compara el uso de malla

protésica profiláctica versus la sutura simple en laparotomías electivas, con la conclusión de que el uso de una malla reduce el riesgo de HI en un 85%¹¹⁶.

El uso de una malla de polipropileno retromuscular profiláctica, en un estudio de 85 pacientes con aneurisma de aorta abdominal, demostró una reducción en la tasa de HI tras un seguimiento de 30 meses al compararla con el cierre simple¹¹⁷.

No se hallaron diferencias en el desarrollo de HI, ni en la morbimortalidad asociada a la cirugía, tras la colocación de una malla preperitoneal de polipropileno en 40 pacientes de alto riesgo en contexto de cirugía limpia¹¹⁸.

Sí se halló una reducción en la tasa de HI en una muestra de 74 pacientes con obesidad mórbida a favor de la colocación profiláctica de una malla retromuscular de polipropileno tras un seguimiento de 28 meses¹¹⁹.

En algunos estudios se valora el uso de una malla absorbible, por lo que algunos autores no lo consideran válido en la prevención a largo plazo de la HI, frente a otros estudios que defienden el uso de material no absorbible¹²⁰. Una reciente revisión sistemática de la literatura, que valoró el efecto de las mallas de material no-permanente absorbible (biológico o biosintético), concluyó que existe un grado de evidencia muy bajo en cuanto a la eficacia y la seguridad de su uso¹²¹.

Muchos de estos estudios se realizan sobre una subpoblación de riesgo (patología aneurismática de aorta abdominal y obesidad mórbida) o sobre una población seleccionada en base a la presencia de otros factores de riesgo para la aparición de HI (patología neoplásica, edad > 70, desnutrición, IMC > 30, tabaquismo), de modo que los resultados no pueden ser extrapolados a la población general. Además, el ámbito estudiado es mayoritariamente el de la cirugía electiva, por lo que tampoco pueden extraerse conclusiones para la prevención en urgencias.

También los pacientes intervenidos de cirugía colorrectal han sido definidos como población de riesgo para el desarrollo de HI, que en algunos casos puede llegar a ser del 40%¹²². En una muestra de 100 pacientes sometidos a cirugía colorrectal, se demostró la eficacia de la colocación de una malla supraaponeurótica de polipropileno en la prevención de la HI tras un seguimiento medio de 36 meses¹²³.

El ensayo PRImary Mesh Closure of Abdominal Midline Wound (PRIMA), que es multicéntrico e internacional que incluyó 480 pacientes, demostró una reducción significativa de la HI con el uso de una malla onlay en comparación con la colocación sublay o el cierre con sutura primaria¹²⁴.

Es de especial interés el análisis realizado por Timmermans; un meta-análisis de los estudios de mayor calidad publicados pone en evidencia un efecto beneficioso del uso de malla profiláctica en las laparotomías medias respecto al cierre simple¹²⁵. Sin embargo también pone de manifiesto las limitaciones de interpretación de estos resultados; el seguimiento a largo plazo no ha sido evaluado, sólo un estudio fue realizado a doble ciego, sólo uno de ellos realizó un análisis de la potencia previamente (estudiando finalmente un número de pacientes inferior al calculado) y las complicaciones postquirúrgicas no fueron descritas en la mayor parte de los estudios, incluyendo el hematoma, la dehiscencia fascial, el dolor crónico o la necesidad de extracción de la malla (que

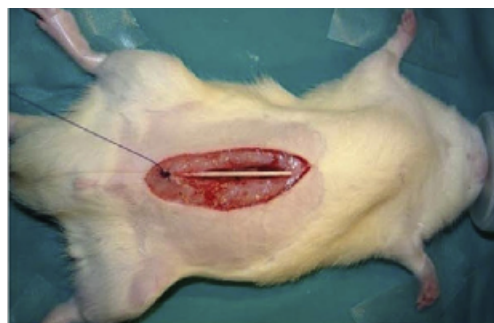
en algunas series ha sido descrita en hasta el 25% de los casos¹¹¹). La colocación de la malla, por otro lado, es distinta en los estudios analizados; onlay, sublay y preperitoneal son las técnicas utilizadas, si bien es cierto que en la literatura publicada hasta el momento no existe evidencia de superioridad de alguna de ellas. Por lo tanto, incluso entre los estudios prospectivos y randomizados, existe una baja calidad en algunos aspectos.

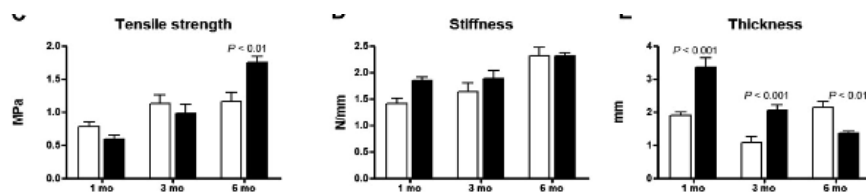
Un ensayo clínico prospectivo randomizado y a doble ciego ha sido publicado recientemente, con una muestra de 160 pacientes, evaluando el beneficio de la malla profiláctica en las laparotomías medias electivas¹²⁶. Se demostró una menor incidencia de HI en el grupo tratado mediante colocación onlay de malla de polipropileno profiláctica, así como una mayor incidencia de seroma. El seguimiento fue de 12 meses. Sin embargo más del 50% de estos pacientes presentaban patología neoplásica, un factor de riesgo conocido para la HI, y los autores asumen una posible limitación en la heterogeneidad de los grupos.

Un reciente estudio prospectivo que incluyó 276 pacientes sometidos a laparotomía media y que fueron randomizados a cierre simple con PDS doble loop o bien a cierre mediante malla profiláctica composite intraperitoneal demostró una reducción de la tasa de HI tras 2 años de seguimiento a favor del uso de la malla (26% versus 52%), sin incrementar el tiempo quirúrgico del procedimiento principal¹²⁷.

La colocación de la malla profiláctica en los estudios mencionados varía entre el espacio intraperitoneal, retromuscular y supraaponeurótico. Es interesante el concepto de profilaxis propuesto por Bellón en 2006 en un modelo experimental en ratas; una prótesis en T invertida de polipropileno como refuerzo en la línea incisional de la laparotomía produce una mayor fuerza biomecánica tras el proceso de cicatrización que la sutura simple¹⁶.

Siguiendo esta línea experimental, López-Cano et al. elaboraron un modelo en ratas de refuerzo de la línea media tras la incisión laparotómica mediante una malla sintética bioabsorbible (BIO-A)¹⁷. Los resultados mostraron una mejoría en la línea de tensión derivada del refuerzo en el tejido cicatricial provocado por la malla. Estos resultados podrían indicar un beneficio en la prevención de la HI, evitando las consecuencias perjudiciales de los materiales protésicos permanentes y de la disección de los espacios anatómicos necesarios para alojar la malla.





Resultados mecánicos tras la colocación de una malla bioabsorbible interpuesta (López-Cano et al., 2013).

En conclusión, pese al correcto cierre de la pared abdominal, especialmente en pacientes de alto riesgo, la incidencia de HI es alta. El uso de medidas preventivas puede mejorar estas cifras. La evidencia en cuanto a la prevención de la HI es escasa dada la dificultad metodológica derivada de la gran variabilidad de las muestras, el tipo de material protésico usado y la técnica quirúrgica. Pese a ello, la EHS recomienda actualmente la prevención de la HI en las laparotomías medias electivas mediante la colocación de una malla protésica en pacientes de alto riesgo (pacientes con obesidad, patología aneurismática de aorta o cirugía oncológica)³⁸. El uso de materiales bioabsorbibles o biológicos no ha demostrado ser preferible a los materiales sintéticos, y el uso de éstos últimos en cirugía limpia y cirugía limpia-contaminada es seguro. La colocación de la malla en posición supraaponeurótica o retromuscular no ha mostrado diferencias en cuanto a la tasa de HI. Otras localizaciones, como la intraperitoneal, u otros métodos, como la inclusión de una malla entre las aponeurosis durante el cierre, han sido poco estudiados. Se requieren más estudios para determinar qué pacientes deben incluirse en la prevención de la HI mediante malla de refuerzo.

2.2.8.4. Cirugía urgente

El contexto de la cirugía de urgencias puede incrementar la tasa de evisceración, infección de herida y de HI^{74 - 75}. La HI puede afectar a más de la mitad de los pacientes intervenidos mediante una laparotomía urgente, especialmente en contexto de peritonitis¹²⁸.

Existen pocos estudios en cuanto a la prevención de la HI en urgencias, tanto en cuanto a la técnica de cierre como al uso de materiales protésicos de refuerzo. La morbilidad asociada al uso de mallas protésicas en este contexto todavía no dispone de evidencia suficiente a día de hoy, habiéndose descrito extrusiones del material protésico, fístulas enterocutáneas y reintervenciones con necesidad de retirada de la malla¹²⁹.

La técnica de cierre en urgencias debería idealmente ser rápida y fácil, así como segura y coste-efectiva. Las medidas de retención no han demostrado ningún beneficio e incluso se han relacionado con mayor dolor postoperatorio¹³⁰. El cierre mediante una sutura continua en un solo plano es la técnica recomendada, pese a que no hay muchos estudios específicos en el contexto de urgencias y no se ha demostrado la superioridad de la sutura continua sobre el cierre mediante puntos simples²⁰. La dehiscencia de herida sigue siendo una complicación que afecta entre el 0.9 – 7% de los pacientes¹³¹.

En el contexto de cirugía gastrointestinal de urgencias se demostró una reducción en la tasa de dehiscencia aponeurótica (de 6.6% a 3.8%, $p=0.03$) en el estudio de 494 laparotomías tras la implementación de una técnica estandarizada de cierre siguiendo las recomendaciones dadas en cirugía electiva³⁹.

Un estudio randomizado que incluyó 190 pacientes sometidos a una laparotomía urgente demostró que el uso de puntos de refuerzo de la línea de tensión en la técnica de cierre redujo la tasa de evisceración, siendo la tasa global de 6.8%¹³².

En cuanto al uso de mallas protésicas en ambientes sucios y contaminados, un estudio retrospectivo que incluyó 114 pacientes mostró una tasa similar de fístulas enterocutáneas entre los pacientes tratados mediante malla y los pacientes tratados sin malla, además de una reducción de la tasa de HI en el grupo con prótesis, tanto en ambiente contaminado (4% versus 28%) como sucio (5% versus 34%), con $P=.025$ ¹³³.

Un análisis retrospectivo de 266 pacientes intervenidos mediante una laparotomía media de urgencias se demostró una reducción significativa en la tasa de HI mediante el uso de una malla parcialmente reabsorbible frente al uso de una sutura (5.9% versus 33%, $P=.0001$)¹³⁴.

En conclusión existe evidencia de baja calidad en cuanto a la técnica de cierre que debe usarse en la laparotomía de urgencias. Los materiales protésicos podrían ser seguros en contexto de urgencias y en ambientes contaminados y sucios. La tasa de HI podría ser reducida mediante el uso preventivo de mallas de refuerzo. Se requieren más estudios en este ámbito.

2.2.9. Unidad de Pared Abdominal. Formación en cirugía de pared abdominal.

La gran variedad de técnicas médico-quirúrgicas y el ritmo de avance de los conocimientos médicos han cambiado el modo de formación de los profesionales sanitarios hacia una educación altamente especializada y guiada por la tecnología¹³⁵.

Se ha demostrado una relación entre el volumen de procedimientos y la morbimortalidad asociada a los mismos, siendo los hospitales con mayor número de procedimientos y los profesionales con más experiencia los que se asocian a mejores resultados clínicos¹³⁶. En el caso de la cirugía, tanto la experiencia profesional como la habilidad técnica en un procedimiento específico son factores asociados directamente con los resultados¹³⁷. La repetición de tareas constituye un entrenamiento esencial en la práctica quirúrgica¹³⁸. La especialización del cirujano en un procedimiento en concreto es un factor predictivo importante en cuanto a la mortalidad asociada, independientemente del número de procedimientos de otro tipo que haya realizado¹³⁹.

Un interés creciente en la prevención de la HI ha motivado numerosas publicaciones en la literatura durante las últimas décadas y el interés por la

potencial creación de unidades específicas de Pared Abdominal en los servicios de Cirugía General¹⁴⁰.

En la cirugía de pared abdominal también se han demostrado mejores resultados en los centros que disponen de una unidad especializada, observándose tasas menores de recidiva tras la reparación quirúrgica de la HI¹⁴¹.

Los avances tecnológicos y la incorporación de la cirugía laparoscópica y la cirugía robótica han permitido ampliar las técnicas quirúrgicas para la reparación de la pared abdominal.

La creación de unidades específicas y la mayor atención prestada en las últimas décadas a la patología de pared abdominal han suscitado la implementación de protocolos terapéuticos específicos, definiendo la cirugía de la pared abdominal como un área de super-especialización.

Según una encuesta realizada en 2013 en referencia al cierre de la pared abdominal que incluyó 131 cirujanos especialistas y residentes, cerca de la mitad de los encuestados desconocían o no sabían aplicar la técnica 4:1¹⁴². La medida objetiva de la relación SL:WL puede que esté ausente en nuestra práctica diaria habitual. Protocolizar la técnica quirúrgica básica del cierre de una laparotomía puede ser beneficioso en la reducción de la HI. La implementación de formaciones específicas para el correcto cierre de la pared abdominal podría mejorar los resultados. En un programa de formación de residentes sobre las técnicas de cierre de la pared abdominal se observó una mejoría progresiva en las habilidades técnicas, así como un desconocimiento inicial de la relación óptima entre la longitud de sutura y la longitud de la incisión¹⁴³. Son necesarias medidas educacionales como la homogeneización de la técnica de cierre y el cálculo sistemático de la ratio SL:WL¹⁴⁴.

Si bien el uso de mallas profilácticas no cuenta con la evidencia necesaria como para estandarizar su uso, la aplicación de algoritmos terapéuticos en población de riesgo ha demostrado una reducción significativa de la HI¹⁴⁵.

III - PLANTEAMIENTO

III - PLANTEAMIENTO

De todo lo expuesto anteriormente se puede concluir que el mejor tratamiento de la HI es su prevención.

No resulta difícil justificar el interés por la patología herniaria si se tiene en cuenta su importancia asistencial, especialmente en un servicio de Cirugía General y Digestiva donde puede constituir, dependiendo del volumen del hospital y el servicio, hasta el 40% de la actividad quirúrgica. Se trata, por lo tanto, de una patología muy frecuente que reduce la calidad de vida de los pacientes y que tiene un impacto socioeconómico y sanitario notable.

Por otro lado, la cirugía de la pared abdominal constituye una entidad quirúrgica de larga tradición cuya evolución histórica pone de manifiesto una incesante batalla contra la patología herniaria que llega hasta la actualidad. Con su aparente simplicidad, la patología herniaria ha suscitado esfuerzos titánicos en su tratamiento y prevención que no han conseguido reducir sustancialmente las tasas de HI, que en algunos ámbitos socio-demográficos pueden llegar a afectar a la mitad de los pacientes intervenidos.

Además, el renovado interés internacional y nacional que la patología de la pared abdominal ha generado entre los cirujanos generales en las últimas décadas, así como el auge de nuevas tecnologías y técnicas quirúrgicas, han convertido esta disciplina en un fértil campo de investigación e interés académico y sanitario.

En el Hospital Universitario de la Vall d'Hebron (HUVH) existe una Unidad de Cirugía de la Pared Abdominal, dirigida desde su inicio por el Dr. Manuel López Cano y especialmente impulsada por el Prf. Manuel Armengol Carrasco. En esta unidad se concibió e inició el proyecto PREBIOUS (PREventive midline laparotomy closure with a BIOabsorbable mesh, [Trials.gov NCT02208557](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02208557)), que estudia los efectos de una malla absorbible colocada entre los bordes fasciales de la línea alba en la prevención de la HI tras una laparotomía media. Se trata de una investigación clínica y multicéntrica sobre la seguridad y la eficacia de este procedimiento evaluadas desde diferentes perspectivas y basada en una investigación experimental previa realizada en ratas por el mismo equipo quirúrgico (López Cano et al), en conjunción con el grupo de investigación en Cirugía General del HUVH (Dra. Arbós y Dra. Quiles), que mostró resultados alentadores que justificaban un ensayo clínico. Esta técnica dispone de escasos antecedentes en la literatura y resulta especialmente atractiva, dada su facilidad de realización a expensas, al menos en teoría, de un tiempo quirúrgico mucho menor que el necesario para la colocación de una malla preventiva supraaponeurótica o retromuscular.

El origen de la HI cuenta con factores relacionados con el paciente, factores técnicos y quirúrgicos, y factores peroperatorios como la infección de herida. Algunas características del paciente, como el estado nutricional, el tabaquismo o el índice de masa corporal, pueden ser corregidos preoperatoriamente. Los aspectos relacionados con la técnica quirúrgica, como son la forma de apertura de la pared abdominal, el tipo de incisión y el tipo de cierre, son de interés capital y dependen

exclusivamente del cirujano. La medición objetiva de la calidad del cierre de la laparotomía por parte del cirujano no se realiza en la práctica habitual ya que, por desgracia, se trata de un procedimiento al que en ocasiones no se le presta la misma atención que al resto del acto quirúrgico.

La posibilidad de reducir las tasas de HI mediante una medida preventiva sencilla y reproducible, como es el uso de una malla absorbible colocada entre los bordes fasciales de la línea alba durante el cierre, sería de gran interés en la comunidad científica. Además, la evaluación y mejoría de las técnicas de cierre en la prevención de una patología tan prevalente pueden aportar nueva información y/o abrir nuevas líneas de investigación en la prevención de la HI.

La realización de mi residencia de Cirugía General en el HUVH me ofreció la oportunidad de formar parte de la Unidad de Pared Abdominal durante esa etapa, participando en el proyecto PREBIOUS y en la mejoría de la enseñanza e implementación de los aspectos técnicos de la apertura y el cierre de la pared abdominal. Esta oportunidad personal ha motivado la realización de esta tesis.

Los objetivos propuestos son los siguientes:

Objetivos primarios:

1. Analizar la eficacia de la colocación de una malla absorbible entre los bordes fasciales de la línea alba en la prevención de la HI tras una laparotomía media.

1. Analizar la seguridad en términos de morbilidad asociada a la colocación de una malla absorbible entre los bordes fasciales de la línea alba para la prevención de la HI.

Objetivos secundarios:

1. Analizar el efecto de una malla absorbible entre los bordes fasciales de la línea alba en la prevención de la HI tras una laparotomía media, comparando el contexto de cirugía de urgencias y de cirugía electiva en el ámbito de la cirugía colorrectal.

2. Analizar la seguridad y las complicaciones asociadas a la colocación de una malla absorbible en la prevención de una HI en el contexto de cirugía de urgencias y sucia o contaminada.

3. Analizar la técnica de cierre de la pared abdominal tras una laparotomía media y los efectos de la implementación de un protocolo en el cierre de la pared abdominal.

IV - MATERIAL Y MÉTODO

IV - MATERIAL Y MÉTODO

4.1. Estudio prospectivo multicéntrico aleatorizado: análisis de la eficacia de la colocación de una malla absorbible de refuerzo entre los bordes fasciales de la línea alba en la prevención de la HI tras una laparotomía media.

4.1.1. Centros participantes

Hospital Universitario de la Vall d'Hebron (Barcelona, coordinador del estudio), Hospital Universitario Arnau de Vilanova (Lleida), Hospital del Mar (Barcelona), Hospital de Igualada (Igualada, Barcelona) y Hospital Parc Taulí (Sabadell, Barcelona).

4.1.2. Objetivo primario

Evaluar el efecto de la colocación de una malla absorbible sintética de refuerzo de la sutura colocada entre los bordes fasciales de la línea alba en la prevención de la HI a los 6 meses tras una laparotomía media, mediante evaluación clínica y radiológica.

4.1.3. Objetivos secundarios

Análisis de las complicaciones asociadas a la colocación de una malla sintética absorbible entre los bordes fasciales de la línea alba y la evaluación de la técnica de cierre de la pared abdominal.

4.1.3. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años y con consentimiento informado firmado.
- Pacientes sometidos a una laparotomía media, una cirugía laparoscópica con laparotomía media de asistencia o una cirugía laparoscópica susceptible de ser convertida a cirugía abierta.
- Pacientes intervenidos tanto en cirugía de urgencias como en cirugía electiva e independientemente de cirugía por proceso maligno o benigno.

4.1.5. Criterios de exclusión

- La presencia de una hernia conocida en la línea media en el momento de la cirugía.
- Pacientes que presentaron una hernia en línea media no conocida y detectada intraoperatoriamente.
- Esperanza de vida inferior a 12 meses.
- Pacientes sometidos a una laparotomía diferente a la laparotomía media.
- Pacientes que rechazaron participar en el estudio o que no firmaron el consentimiento informado.

4.1.6. Técnica y material utilizados

Se estableció una técnica de cierre protocolizada según las indicaciones dadas en la cirugía electiva por la European Hernia Society (EHS) que consistió en una sutura continua con material monofilamento y lentamente reabsorbible (PDS) en una relación SL:WL de al menos 4:1. Esta técnica se aplicó como técnica de cierre en ambos grupos. Se registró el protocolo del procedimiento en [Trials.gov](https://www.trials.gov) y se instruyó a los cirujanos adjuntos y a los residentes participantes en el estudio.

La malla usada fue una malla de material bioabsorbible Bio-A comercializada para su uso por Gore (GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement prosthesis, W.L. Gore & Associates, Flagstaff, AZ, USA). Se trata de un material sintético formado por un polímero (carbonato de trimetileno y ácido poliglicólico, PCA:TMC) que es gradualmente absorbido por los tejidos. Dispone de una matriz tridimensional de poros abiertos e interconectados que sirve para la inclusión y la regeneración del tejido. La absorción se produce en los primeros 6 meses mediante degradación hidrolítica.

La técnica de colocación de la malla consistió en la inclusión de una tira de 1cm de anchura y de longitud igual a la incisión, con la sutura continua entre ambas aponeurosis en la línea media, según la técnica descrita en el diseño del ensayo clínico PREBIOUS ([ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) [NCT02208557]), con sutura lentamente reabsorbible (PDS) de 2/0¹⁴⁶.

Se realizó una demostración práctica previamente al inicio del estudio para establecer un protocolo de cierre y de colocación de la malla protésica entre los distintos profesionales y los distintos centros participantes. El procedimiento quedó registrado en un vídeo que se distribuyó entre los participantes para una mayor homogeneización de la técnica.

4.1.7. Aleatorización y cegamiento

Los pacientes elegibles no seleccionados se incluyeron de modo consecutivo en el estudio. Una persona externa e independiente realizó la lista de aleatorización de modo informático. Se formaron dos grupos: el grupo control o de cierre mediante sutura, y el grupo experimental o de cierre mediante malla absorbible.

Se trata de un estudio diseñado en paralelo, estableciendo una relación 1:1 entre ambos grupos.

Se realizó un cegamiento simple, ya que el doble cegamiento no podía ser garantizado por el hecho de que muchos cirujanos realizan el seguimiento de sus propios pacientes.

En el momento del cierre de la laparotomía se dio a conocer al equipo quirúrgico el grupo al que el paciente había sido aleatorizado mediante un sistema de sobres numerados y sellados. Los participantes desconocían el tratamiento asignado.

En el documento quirúrgico se dejó constancia de la presencia o no de malla absorbible sin trasladar esta información a los cursos clínicos de seguimiento. La evaluación radiológica se realizó sin saber el tratamiento asignado previamente.

4.1.8. Consideraciones éticas

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario de la Vall d'Hebron (PR[AG] 220/2013).

Todos los pacientes en los que se previó una laparotomía media, una cirugía laparoscópica con laparotomía media de asistencia o una cirugía laparoscópica susceptible de ser convertida a cirugía abierta, fueron considerados candidatos elegibles para el estudio. El equipo médico informó a todos ellos del estudio y de los dos grupos en los que podían ser incluidos, así como de la necesidad de realizar un seguimiento clínico y radiológico posterior. Los pacientes que estuvieron de acuerdo con participar firmaron un consentimiento informado previamente a la cirugía. El protocolo del estudio se inscribió en la base de datos internacional Trial.gov (NCT02208557).

4.1.9. Obtención de datos

Se realizó un registro del número de historia y el hospital de referencia de cada paciente. Inicialmente se ofrecieron 5 centros distintos a participar en el estudio, aunque finalmente se incluyeron pacientes de tan solo 3 de los centros, ya que dos de ellos abandonaron el estudio ante la imposibilidad de disponer del material protésico requerido.

Se diseñó una base de datos telemática informatizada (www.bio-a.es) específica para el estudio donde se recogió la información introducida por un responsable en cada centro participante. Sólo el coordinador del estudio tuvo acceso a las tres bases de datos simultáneamente. Se cumplió la ley 15/1999 del 13 de Diciembre para la protección de Datos Personales.

Los datos recogidos se resumen en la tabla 1.

Se registraron las comorbilidades de los pacientes incluidos, el tipo de cirugía realizada, el grado de contaminación, las características técnicas del cierre y la medida sistemática en centímetros de la relación entre la sutura usada y la longitud de la laparotomía, siguiendo la fórmula $(A - [B + C] / D)$, donde A es la longitud de la sutura original, B es la longitud de los remanentes del inicio de la sutura, C es la longitud de los remanentes del final de la sutura y D es la longitud de la incisión¹⁴⁷.

Se distinguió cierre por parte de cirujanos adjuntos o cirujanos residentes. Las complicaciones postoperatorias inmediatas fueron registradas, incluyendo la infección de herida según los criterios de la Centers for Disease Control (CDC), la evisceración, el hematoma y la reintervención durante los primeros 30 días tras la cirugía¹⁴⁸. También se hizo un registro del dolor peroperatorio según la escala visual analgésica (EVA)¹⁴⁹.

Los problemas de cicatrización, definidos como la aparición de dehiscencia cutánea, granulomas o tejido hipertrófico, se detectaron mediante exploración física a los 3 y a los 6 meses.

Se valoró la aparición de HI mediante la exploración física a los 3 y a los 6 meses, así como mediante una evaluación radiológica por tomografía axial computerizada (TAC) a los 6 meses y al año, considerando la HI una complicación precoz de la cirugía⁶⁷. Se definió el diagnóstico de HI como la presencia de una tumoración bajo la cicatriz palpable ante maniobras de Valsalva a la exploración física y una solución de continuidad entre los músculos rectos abdominales en la TAC.

Dado que el período de inclusión de pacientes fue mayor del esperado, se realizó un nuevo examen radiológico en los pacientes que cumplieron 2 años de seguimiento tras la cirugía.

Estos exámenes radiológicos realizados mediante TC estaban incluidos, en la mayor parte de los casos, en el seguimiento oncológico habitual de los pacientes del estudio.

Se analizaron los resultados de la muestra total de pacientes, así como los resultados del grupo control y el grupo experimental.

Se realizaron análisis de los siguientes subgrupos y contextos:

- Análisis de los resultados a lo largo del tiempo (según el período de inclusión).
- Pacientes intervenidos en contexto de cirugía sucia o contaminada.
- Pacientes intervenidos de urgencias y pacientes intervenidos de modo electivo.
- Pacientes con una SL:WL inferior al 4:1 (considerados técnicamente deficientes) y pacientes con una SL:WL igual o superior a 4:1.
- Pacientes cuyo cierre fue realizado por un cirujano adjunto y pacientes cuyo cierre fue realizado por un cirujano residente.

4.1.10. Cálculo del tamaño muestral

El cálculo del tamaño de la muestra se realizó en base al objetivo primario (la aparición de HI) y con objetivo de obtener una potencia estadística del 80% con un riesgo alfa del 0.05. Inicialmente se estimó una incidencia de la HI del 20% en el cierre simple y una reducción al 10% mediante la inserción de la malla BIO-A®. Se calculó una muestra necesaria de 244 pacientes por brazo para la detección de dicha diferencia de modo estadísticamente significativo, tras asumir una pérdida del 20% de los pacientes.

4.1.11. Reclutamiento y análisis intermedio

Tras la inclusión de los primeros 100 pacientes se realizó un análisis intermedio, con el fin de detectar deferencias o incidencias que obligaran a parar el estudio, en el que se detectó un gran porcentaje de cirugía colorrectal y una tasa de HI superior a la esperada. No se hallaron incidencias que contraindicaran la continuación del estudio.

Finalmente los pacientes fueron incluidos en 3 de los 5 centros que inicialmente aceptaron participar en el proyecto PREBIOUS.

Dado el lento reclutamiento registrado se realizó un nuevo cálculo del tamaño muestral en base a las características de la población estudiada (con una mayor tasa de HI de la esperada inicialmente). Estimando una tasa de HI del 35%, con una reducción al 10% tras la colocación de la malla BIO-A®, para tener una potencia del 80%, un riesgo alfa del 0.05 y una tasa de pérdidas del 20%, se calculó una muestra necesaria de 120 pacientes por brazo para detectar las diferencias de modo estadísticamente significativo.

4.1.12. Análisis estadístico

El análisis descriptivo y la comparación entre grupos se realizó con el software estadístico IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) statistics versión 20 para Mac.

El análisis descriptivo se mostró mediante frecuencias y porcentajes en las variables categóricas y mediante medias y desviación estándar (DE) para las variables continuas de distribución normal.

Las variables cuantitativas independientes se analizaron mediante la prueba t-Student o U-Mann Whitney tras la prueba de Levene de igualdad de varianzas. Las variables categóricas se analizaron mediante la prueba Chi-cuadrado de Pearson. El modelo de regresión logística se validó mediante la prueba de Hosmer y Lemeshow, tras realizar un análisis bivariado para la detección de los factores con una $P < 0.1$. La significación estadística fue establecida para valores de $P < 0.05$.

4.2. Análisis secundario: cirugía colorrectal de urgencias y electiva.

El objetivo principal de este análisis fue evaluar las diferencias entre dos cohortes, la de cirugía colorrectal electiva y la de cirugía colorrectal de urgencias, en cuanto al efecto de la colocación de una malla absorbible sintética de refuerzo de la sutura en la prevención de la HI a los 6 meses tras una laparotomía media, mediante evaluación clínica y radiológica. Además, se analizaron las complicaciones asociadas a la colocación de una malla sintética absorbible en la línea media y la evaluación de la técnica de cierre de la pared abdominal en ambas cohortes.

4.2.1. Muestra estudiada

Se determinaron dos grupos de pacientes, previamente aleatorizados, sometidos a una laparotomía media en contexto de cirugía colorrectal electiva y en contexto de cirugía colorrectal de urgencias.

4.2.2. Técnica y material utilizados

La técnica utilizada en el cierre de la pared abdominal en ambos grupos fue realizada según las indicaciones detalladas en el estudio prospectivo aleatorizado y multicéntrico expuesto anteriormente.

4.2.3. Consideraciones éticas

La muestra estudiada forma parte del estudio prospectivo multicéntrico aleatorizado PREBIOUS aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario de la Vall d'Hebron (PR[AG] 220/2013).

4.2.4. Obtención de datos

Se hizo uso de la base informatizada de datos usada en el estudio PREBIOUS (www.bio-a.es). Las variables recogidas en esta base se especifican en la tabla 1.

Tras seleccionar a los pacientes intervenidos de patología colorrectal se dividió la muestra según la variable “tipo de cirugía: electiva/urgente” para obtener los grupos del subanálisis. Posteriormente se analizaron las distintas variables en cada grupo y se procedió a su comparación.

Se realizaron análisis de los siguientes subgrupos y contextos:

- Análisis de los resultados a lo largo del tiempo (según el período de inclusión).
- Pacientes con una SL:WL inferior al 4:1 (considerados técnicamente deficientes) y pacientes con una SL:WL igual o superior a 4:1.
- Pacientes cuyo cierre fue realizado por un cirujano adjunto y pacientes cuyo cierre fue realizado por un cirujano residente.

4.2.5. Análisis estadístico

El análisis descriptivo y la comparación entre grupos se realizó con el software estadístico IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) statistics versión 20 para Mac.

El análisis descriptivo se mostró mediante frecuencias y porcentajes en las variables categóricas y mediante medias y desviación estándar (DE) para las variables continuas de distribución normal.

Las variables cuantitativas independientes se analizaron mediante la prueba t-Student o U-Mann Whitney tras la prueba de Levene de igualdad de varianzas. Las variables categóricas se analizaron mediante la prueba Chi-cuadrado de Pearson.

4.3. Análisis secundario: prevención de la HI en cirugía de urgencias y cirugía sucia o contaminada.

El objetivo de este análisis fue analizar el efecto sobre la tasa de HI de la laparotomía media urgente cerrada mediante el refuerzo de la línea media con material reabsorbible, así como la morbilidad asociada a la colocación de una malla absorbible en el contexto de la cirugía sucia o contaminada. Además, se analizó la

morbilidad de la pared abdominal en urgencias y el análisis de la calidad técnica del cierre de las laparotomías urgentes.

4.3.1. Muestra estudiada

Se analizaron los resultados de los pacientes incluidos en el estudio prospectivo aleatorizado que fueron intervenidos en contexto de urgencias.

4.3.2. Técnica y material utilizados

La técnica y material utilizados en el cierre de la pared abdominal fueron los detallados anteriormente para el estudio PREBIOUS.

4.3.3. Consideraciones éticas

La muestra de pacientes forma parte del proyecto PREBIOUS, aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario de la Vall d'Hebron (PR[AG] 220/2013) y previamente expuesto.

4.3.4. Obtención de datos

Se hizo uso de la base informatizada de datos usada en el estudio PREBIOUS (www.bio-a.es). Las variables recogidas en esta base se especifican en la tabla 1.

Se seleccionaron los pacientes según la variable “tipo de cirugía = urgente”, intervenidos de cualquier tipo de patología que requiriera una laparotomía urgente durante el período estudiado.

4.3.5. Análisis estadístico

El análisis descriptivo y la comparación entre grupos se realizó con el software estadístico IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) statistics versión 20 para Mac.

El análisis descriptivo se mostró mediante frecuencias y porcentajes en las variables categóricas y mediante medias y desviación estándar (DE) para las variables continuas de distribución normal.

Las variables cuantitativas independientes se analizaron mediante la prueba t-Student o U-Mann Whitney tras la prueba de Levene de igualdad de varianzas. Las variables categóricas se analizaron mediante la prueba Chi-cuadrado de Pearson.

4.4. Análisis secundario: técnica de cierre de la pared abdominal tras una laparotomía media.

El objetivo principal de este análisis fue evaluar de forma prospectiva y sistematizada la técnica de cierre de la laparotomía media tras la implementación de un protocolo de cierre en un centro de tercer nivel, tanto en un contexto de

urgencias como electivo. Además, se analizó la tasa de HI y la comorbilidad de pared asociada a la laparotomía media según la técnica de cierre.

4.4.1. Muestra estudiada

Se analizaron los resultados de los pacientes incluidos en el estudio prospectivo aleatorizado que fueron aleatorizados al grupo control o “sólo sutura”, en contexto de urgencias o en contexto de cirugía electiva.

4.4.2. Técnica y material utilizados

La técnica de cierre se realizó siguiendo las indicaciones dadas en cirugía electiva por la European Hernia Society (EHS), que consistió en una sutura continua con material monofilamento y lentamente reabsorbible (polidioxanona, PDS) en una relación SL:WL de al menos 4:1³⁸. La técnica fue grabada en vídeo y mostrada a los cirujanos participantes. Se realizó un registro sistemático de la relación SL:WL mediante la medida intraoperatoria en centímetros de la longitud de la sutura usada así como de la longitud de la laparotomía realizada, mediante el uso de la fórmula descrita por Israelsson¹⁴⁷.

4.4.3. Consideraciones éticas

La muestra estudiada forma parte del proyecto PREBIOUS, aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario de la Vall d’Hebron (PR[AG] 220/2013) y previamente expuesto.

4.4.4. Obtención de datos

Se hizo uso de la base informatizada de datos usada en el estudio PREBIOUS (www.bio-a.es). Las variables recogidas en esta base se especifican en la tabla 1.

Se seleccionó la variable “Bio-A = 0” para obtener una cohorte formada por pacientes en cuyo cierre se siguió el protocolo establecido sin la colocación de ningún tipo de material protésico de refuerzo.

4.4.5. Análisis estadístico

El análisis descriptivo y la comparación entre grupos se realizó con el software estadístico IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) statistics versión 20 para Mac.

El análisis descriptivo se mostró mediante frecuencias y porcentajes en las variables categóricas y mediante medias y desviación estándar (DE) para las variables continuas de distribución normal.

Las variables cuantitativas independientes se analizaron mediante la prueba t-Student o U-Mann Whitney tras la prueba de Levene de igualdad de varianzas. Las variables categóricas se analizaron mediante la prueba Chi-cuadrado de Pearson.

Preoperatorio
Número de historia
Edad
Género
Altura
Peso
IMC
Hábito tabáquico
ASA
Hernias previas
Diabetes Mellitus
Prostatismo
Estreñimiento
EPOC
Cardiopatía
AA
Corticoterapia
Inmunosupresores
Laparotomías previas
Tipo de laparotomías previas
Procedimiento quirúrgico
Fecha de la intervención
Urgente/Electiva
Tipo de cirugía
Longitud de la incisión

Malla Bio-A
Tipo de material de sutura
Longitud de sutura usada
Relación SL:WL
Cierre de la pared (residente/adjunto)
Antibioterapia
Medidas de retención
Tiempo de cierre
Postoperatorio inmediato
Infección de herida
Hematoma
Evisceración
Corticoterapia
Complicaciones
Reintervención
Dolor (EVA)
Seguimiento a los 3 meses
Fecha de visita
Problemas cicatriz
HI en la exploración física
Dolor (EVA)
Seguimiento a los 6 meses
Fecha de visita
Problemas cicatriz
HI en la exploración física
HI en la TC
Dolor (EVA)
Seguimiento 1 año
HI en la TC

Seguimiento 2 años
HI en la TC

Tabla 1. Variables recogidas para cada paciente en el proyecto PREBIOUS.

V - RESULTADOS

V - RESULTADOS

5.1. Estudio prospectivo multicéntrico aleatorizado: análisis de la eficacia de la colocación de una malla absorbible de refuerzo entre los bordes fasciales de la línea alba en la prevención de la HI tras una laparotomía media.

5.1.1. Análisis descriptivo de la muestra

Entre octubre de 2014 y junio de 2018 un total de 333 pacientes de tres centros hospitalarios distintos cumplieron los criterios de inclusión del estudio. La progresión de la inclusión durante el período de estudio se muestra en la **figura 1**.

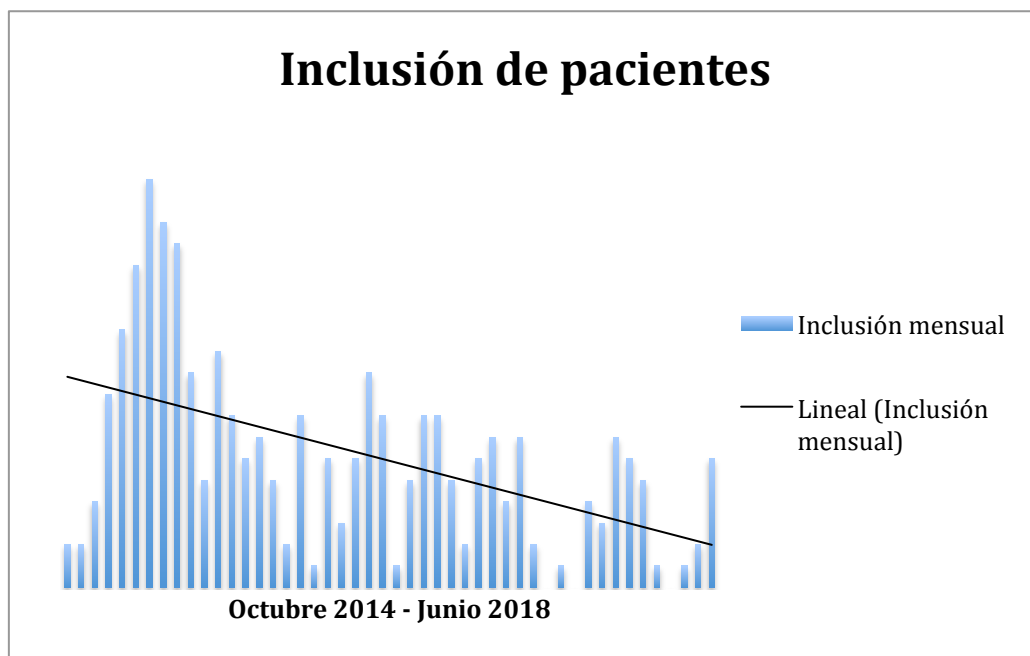


Figura 1. Inclusión de pacientes a lo largo del estudio.

167 pacientes fueron incluidos en el grupo con cierre mediante sólo sutura y 165 pacientes fueron incluidos en el grupo que recibió un cierre reforzado con una malla absorbible. Uno de los pacientes aleatorizados fue excluido del análisis por grupos ya que no quedó registrado en la base de datos su pertenencia al grupo control o al experimental.

El diagrama de flujo de la **figura 2** representa la inclusión y el seguimiento de pacientes.

La características basales de la muestra se resumen en la **tabla 1**.

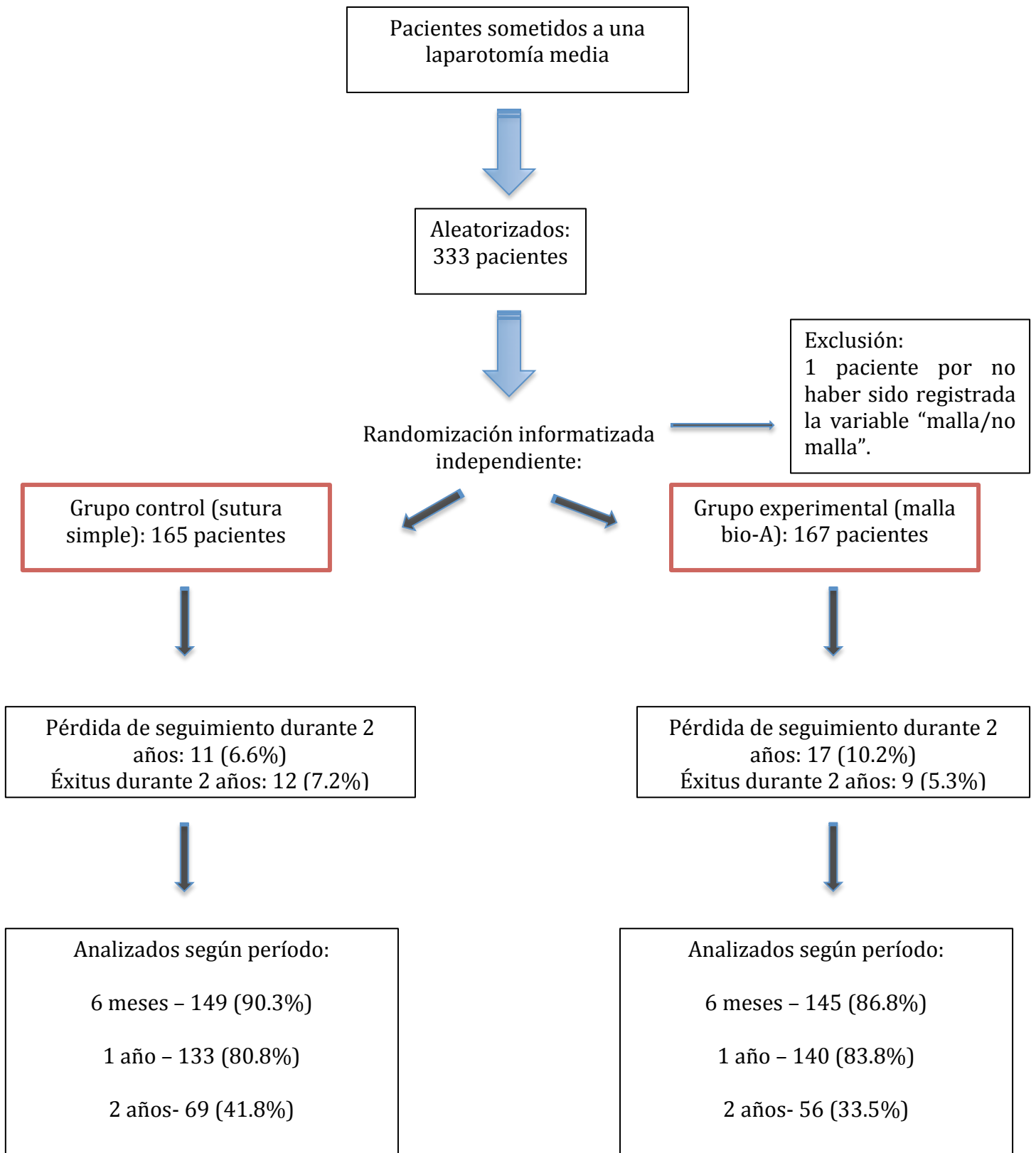


Figura 1. Diagrama de flujo de la inclusión y el seguimiento de los pacientes.

Características basales	
n=333	
Hombres	196 (58.9%)
Mujeres	137 (41.1%)
Edad	65.3 (DE 16.3)
IMC	26.8 (DE 5.5)
* IMC ≥ 30	79 (23.7%)
Fumador	63 (18.9%)
Exfumador	88 (26.4%)
Diabetes	57 (17.1%)
Otras hernias	37 (11.1%)
Prostatismo	51 (15.3%)
Estreñimiento	11 (3.3%)
EPOC	46 (13.1%)
Cardiopatía	73 (21.9%)
Corticoterapia	41 (12.3%)
Inmunosupresores	28 (8.4%)
Aneurisma de aorta	4 (1.2%)
Laparotomía previa	91 (27.3%)
ASA	
I	31 (9.3%)
II	220 (66.1%)
III	74 (22.2%)
IV	8 (2.4%)
Características quirúrgicas	
Cirugía electiva	179 (53.8%)
Cirugía urgente	154 (46.2%)
Tipo cirugía:	
Colorrectal	240 (72.1%)
Gástrica	15 (4.5%)
Intestino delgado	43 (12.9%)
Otras	35 (10.5%)
Sutura lentamente reabsorbible	333 (100%)
Sutura continua	333 (100%)
Cierre por cirujano adjunto	101 (30.3%)
Cierre por cirujano residente	230 (69%)
Limpia	20 (6%)
Limpia-contaminada	205 (61.6%)
Contaminada	87 (26.1%)
Sucia	21 (6.3%)
Antibióterapia intraoperatoria	333 (100%)
Medidas retención pared	0 (0%)
Tamaño de la incisión (cm)	18.7 (DE 6.2)
Longitud sutura (cm)	82.1 (DE 30.9)
Relación SL : WL	4.5 (DE 1.2)
SL:WL < 4:1	105 (31.5%)
Tiempo cierre (min)	24.5 (DE 10.2)
Resultados postoperatorios inmediatos	
Infección de herida	29 (8.7%)
Hematoma herida	15 (4.5%)
Evisceración	11 (3.3%)
Corticoterapia	7 (2.1%)
Otras complicaciones	144 (43.2%)
Reintervención	45 (13.5%)
Hernia incisional clínica (3 meses)	3 (0.9%)
Sospecha	9 (2.7%)
Problemas cicatriz (3 meses)	29 (8.7%)
Hernia incisional clínica (6 meses)	6 (1.8%)
Sospecha	42 (12.6%)
Hernia incisional TC (6 meses)	59 (17.7%)
Problemas cicatriz (6 meses)	5 (1.5%)
Hernia incisional (1 año)	74 (22.2%)
Hernia incisional (2 años)	80 (24%)
Exitus	21 (6.3%)
Pérdida seguimiento	28 (8.4%)

Tabla 1. Características muestra total. DE: desviación estándar, IMC: índice masa corporal, EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, ASA: American Society of Anesthesia, SL:WL: ratio longitud de sutura/longitud de incisión, TC: tomografía computerizada.

La media de edad de la muestra fue de 65.3 años (DE 16.3) y el IMC medio fue de 26.8 Kg/m² (DE 5.5), con un número de pacientes con IMC \geq 30 de 79 (23.7%).

Presentaban antecedentes de laparotomía previa 91 (27.3%) pacientes. La cirugía fue realizada de modo electivo en 179 (53.8%) pacientes y en contexto de urgencias en 154 (46.2%) pacientes. La cirugía colorrectal fue el motivo de la cirugía en 240 (72.1%) pacientes. Hubo 108 (32.4%) pacientes que fueron intervenidos en condiciones de cirugía contaminada o sucia.

El cierre de la laparotomía se realizó con una relación SL:WL media de 4.5 (DE 1.2) y en una media de tiempo de 24.5 minutos (DE 10.2). En 105 (31.5%) de los casos se realizó un cierre técnicamente deficiente con una relación SL:WL inferior a 4:1.

Los resultados postoperatorios mostraron infección de herida en 29 (8.7%) pacientes, hematoma de herida quirúrgica en 15 (4.5%) pacientes, evisceración en 11 (3.3%) pacientes y otras complicaciones no relacionadas con la herida en 144 (43.2%) pacientes.

Durante el seguimiento se observó la presencia de HI diagnosticada por TC a los 6 meses, al año y a los dos años, respectivamente, en 59 (17.7%), 74 (22.2%) y 80 (24%) pacientes.

En el control a los 6 meses hubo evidencia de HI en la exploración física en 6 (1.8%) casos y sospecha clínica de HI en 42 (12.6%) pacientes. La TC detectó 59 (17.7%) casos de HI, es decir, un 5.1% más de casos que la evaluación clínica.

El seguimiento a los dos años fue incompleto, ya que tan sólo un 37.5% de los pacientes lo cumplieron. Un total de 21 (6.3%) pacientes murieron durante el estudio y 28 (8.4%) se perdieron durante los dos años de seguimiento.

5.1.2. Análisis comparativo entre el grupo experimental y el grupo control.

Se compararon el grupo experimental y el grupo control. Un paciente aleatorizado no disponía de la variable "malla/no malla" en la base de datos. Se realizó un análisis por intención de tratar. Los resultados se muestran en la **tabla 2**.

Se observó una mayor tasa de estreñimiento, de terapia inmunosupresora y de aneurisma de aorta en el grupo experimental (P=.001, P=.005, P=.043, respectivamente). También hubo una longitud de sutura usada mayor en el grupo control, aunque la relación SL:WL no fue significativamente distinta (P=.021 y P=.070, respectivamente). El resto de parámetros se mostraron homogéneamente repartidos entre ambos grupos.

En el seguimiento a los 6 meses se hallaron diferencias en la evidencia o sospecha de HI en la exploración física y en la detección radiológica, hallando más casos en el grupo control: 33 (19.8%) versus 15 (9.1%) y 37 (24.8%) versus 22 (15.2%), respectivamente. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas (P=.041 y P=.039, respectivamente).

En el seguimiento al año y a los dos años se detectaron más casos de HI en el grupo control: 44 (26.4%) versus 30 (18.2%) y 47 (28.1%) versus 33 (20.0%),

respectivamente, pero estas diferencias no fueron estadísticamente significativas (P=.071 y P=.062, respectivamente).

	Sólo sutura n=167	Bio-A n=165	p
Hombres	96 (57.5%)	99 (60.0%)	
Mujeres	71 (42.5%)	66 (40.0%)	.642
Edad	66.4 (DE 16.9)	64.3 (DE 15.6)	.118
IMC	26.7 (DE 5.0)	26.9 (DE 5.8)	.920
Fumador	28 (16.8%)	35 (21.2%)	.320
Exfumador	43 (25.7%)	45 (27.3%)	.753
Diabetes	28 (16.8%)	28 (17.0%)	.961
Otras hernias	22 (13.2%)	15 (9.1%)	.237
Prostatismo	26 (15.6%)	25 (15.2%)	.916
Estreñimiento	0 (0%)	11 (6.7%)	.001
EPOC	23 (13.8%)	23 (13.9%)	.965
Cardiopatía	39 (23.4%)	34 (20.6%)	.546
Corticoterapia	17 (10.2%)	24 (14.5%)	.227
Inmunosupresores	7 (4.2%)	21 (12.7%)	.005
AAA	0 (0%)	4 (2.4%)	.043
Laparotomía previa	48 (28.7%)	43 (26.1%)	.584
ASA			
I	19 (11.4%)	12 (7.3%)	
II	99 (59.3%)	120 (72.7%)	
III	44 (26.3%)	30 (18.2%)	
IV	5 (3.0%)	3 (1.8%)	.181
Cirugía electiva	83 (49.7%)	96 (58.2%)	.121
Cirugía urgente	84 (50.3%)	69 (41.8%)	
Sutura lentamente reabsorbible	167 (100%)	165 (100%)	-
Sutura continua	167 (100%)	165 (100%)	-
Cierre por cirujano adjunto	53 (31.7%)	47 (28.5%)	
Cierre por cirujano residente	112 (67.1%)	118 (71.5%)	.286
Limpia	11 (6.6%)	8 (4.8%)	
Limpia-contaminada	94 (56.3%)	111 (67.3%)	
Contaminada	45 (26.9%)	42 (25.5%)	
Sucia	17 (10.2%)	4 (2.4%)	.118
Antibióterapia intraoperatoria	164 (98.2%)	164 (99.4%)	.320
Medidas retención pared	0 (0%)	0 (0%)	-
Tamaño de la incisión (cm)	19.1 (DE 6.6)	18.2 (DE 5.9)	.148
Longitud sutura (cm)	85.6 (DE 31.5)	78.5 (DE 30.0)	.021
SL : WL ratio	4.6 (DE 1.2)	4.4 (DE 1.1)	.070
Tiempo cierre (min)	25.3 (DE 10.8)	23.8 (DE 9.6)	.322
Infección de herida	19 (11.5%)	10 (6.1%)	.080
Hematoma herida	10 (6.1%)	5 (3.0%)	.186
Evisceración	7 (4.2%)	4 (2.4%)	.358
Reintervención	22 (13.4%)	23 (14.0%)	.872
Exitus (<30 días)	6 (3.6%)	5 (3%)	.835
Corticoterapia postoperatoria	3 (1.8%)	4 (2.4%)	.702
Hernia incisional clínica (3 meses)	8 (4.8%)	4 (2.4%)	.347
Problemas cicatriz (3 meses)	15 (9.8%)	14 (9.2%)	.845
Hernia incisional clínica (6 meses)	33 (19.8%)	15 (9.1%)	.041
Hernia incisional TC (6 meses)	37 (24.8%)	22 (15.2%)	.039
Problemas cicatriz (6 meses)	2 (1.3%)	3 (2.1%)	.635
Hernia incisional (1 año)	44 (26.4%)	30 (18.2%)	.071
Hernia incisional (2 años)	47 (28.1%)	33 (20.0%)	.062
Exitus	12 (12.0%)	9 (9.1%)	.504
Pérdida seguimiento	11 (11%)	17 (17.5%)	.190

Tabla 2. Comparación grupo experimental y grupo control. DE: desviación estándar, IMC: índice masa corporal, EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, AAA: aneurisma de aorta abdominal, ASA: American Society of Anesthesia, SL:WL: ratio longitud de sutura/longitud de incisión, TC: tomografía computerizada.

Se calculó el riesgo relativo, la reducción relativa del riesgo y el número necesario de pacientes a tratar para prevenir la HI.

La **figura 3** representa la tasa de la HI en ambos grupos a lo largo del seguimiento, con la odds ratio asociada a la presencia de malla y el número de pacientes necesarios a tratar en cada período de seguimiento para prevenir la HI. Entre los 6 meses y los dos años de seguimiento se mantiene el número de 7 pacientes a tratar para prevenir la HI.

	OR (CI 95%)	NNT (CI 95%)
3 meses	.48 (.14-1.63)	39 (-52-14)
6 meses	.34 (.17-.65)	7 (17-4)
12 meses	.51 (.29-.88)	7 (40-4)
24 meses	.51 (.30-.88)	7 (38-4)

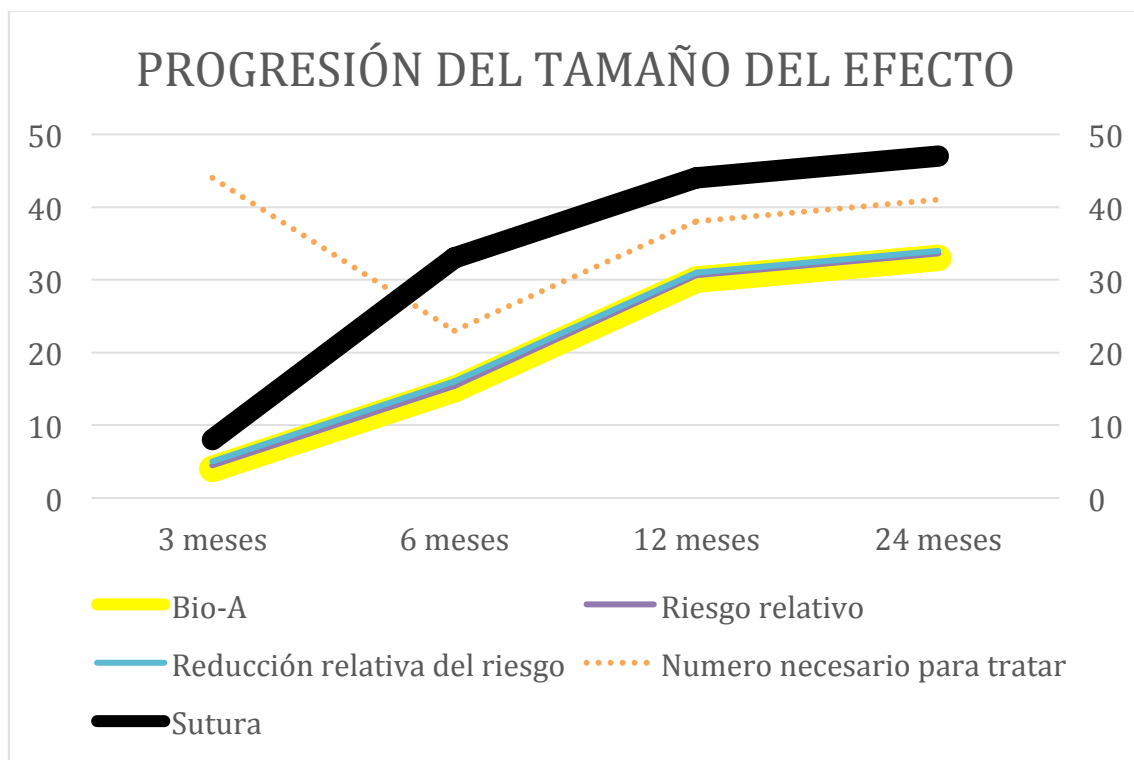


Figura 3. HI en ambos grupos a lo largo del seguimiento. OR: Odds Ratio. CI: intervalo de confianza. NTT: número necesario de pacientes a tratar.

La tasa de éxitos y la tasa de pérdidas de seguimiento fue equiparable entre ambos grupos (P=.504 y P=.190, respectivamente).

Se realizó un análisis bivariado según la presencia o no de HI a los 6 meses para detectar factores influyentes. Se seleccionaron los factores con una P valor inferior a 0.1, que fueron los siguientes: infección de herida (P=.003), IMC (P=.022), cirugía sucia o contaminada (P=.014), problemas en cicatriz (P=.051) y ausencia de bio-A (P=.039). La presencia de aneurisma de aorta, dada su baja incidencia (cuatro casos) y su poca significación estadística (P=.294), se excluyó del análisis multivariante pese a ser un factor de riesgo conocido. Se realizó una regresión logística de las variables seleccionadas obteniendo finalmente significación

estadística para la variable IMC (P=.027), la variable infección de herida (P=.016) y la ausencia de malla absorbible (P=.035).

En el análisis multivariante final, sólo la presencia de infección de herida y la ausencia de malla absorbible fueron factores relacionados con la aparición de HI a los 6 meses (P=.048 y P=.038, respectivamente). Seguidamente se muestran las odds ratio (OR) de cada variable, con un intervalo de confianza (I.C) del 95%.

Variable	P	OR	I.C 95%
IMC	.056	1.053	.999 - 1.111
Cirugía sucia o contaminada	.074	2.224	1.128 - 3.6664
Infección herida	.048	2.502	1.009 - 6.205
Bio-A	.038	.519	.280 - .964

5.1.3. Análisis por subgrupos y análisis temporal

- Análisis de los resultados en el tiempo.

Tras dividir la muestra en tres grupos según su momento de inclusión se observó un incremento significativo gradual a lo largo del tiempo de la relación SL:WL (4,2, 4,4 y 5,0, en orden temporal, P=.0001). También se observó una participación creciente de los residentes, que se encargaron del cierre de la pared con mayor frecuencia a lo largo del tiempo: (53,3%, 68,9% y 90,1%, en orden temporal, P=.0001). Esta evolución temporal se muestra en la **figura 4**.

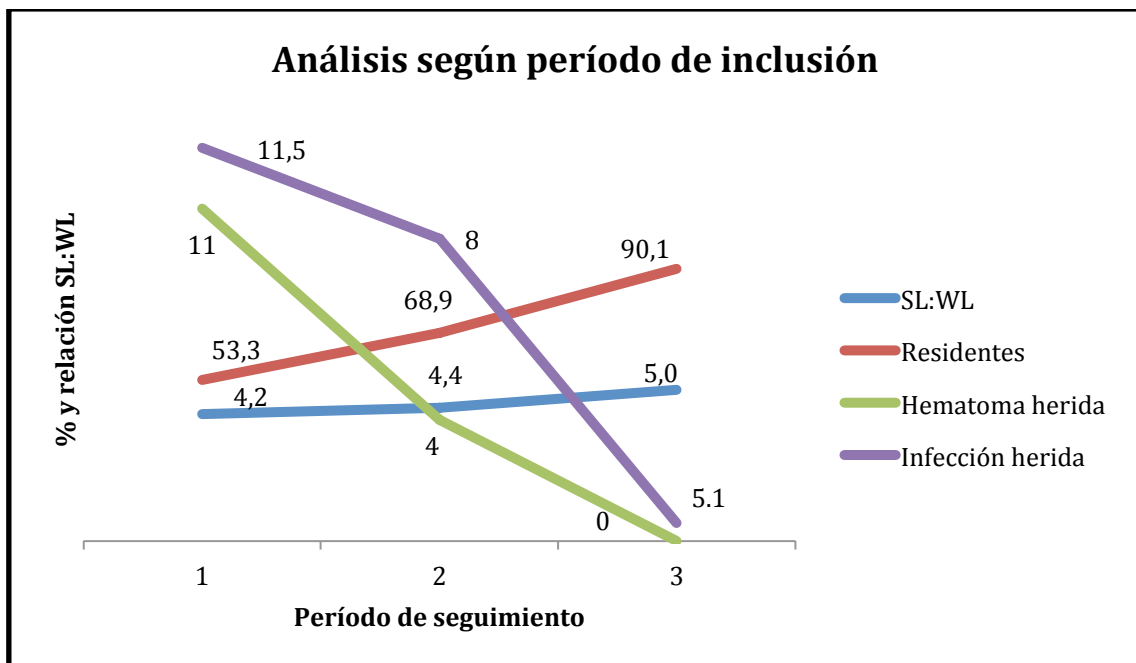


Figura 4. Evolución temporal de la relación SL:WL, el cierre por parte de residentes, el hematoma de herida y la infección de herida. Períodos de seguimiento: 1 - 6 meses, 2 - 1 año, 3 - 2 años.

- Cirugía sucia o contaminada.

Los pacientes intervenidos en condiciones de cirugía sucia o contaminada (n=108) fueron analizados. Se observó que 46 pacientes (42.6%) eran portadores de malla profiláctica. Se compararon los que habían recibido un cierre simple con los pacientes portadores de malla. Los resultados se muestran en la **tabla 3**. No se hallaron diferencias en la tasa de infección de herida (12.9% versus 10.9%, P=.748), de hematoma (11.3% versus 4.3%, P=.197), de evisceración (4.8% versus 4.3%, P=.904) o de problemas en la cicatriz (15.5% versus 8.9%, P=.315).

	Sólo sutura n=62	Bio-A n=46	P
AAA	0 (0%)	0 (0%)	-
IMC	25.3 (DE 4.0)	25.9 (DE 4.4)	.447
Infección herida	8 (12.9%)	5 (10.9%)	.748
Hematoma	7 (11.3%)	2 (4.3%)	.197
Evisceración	3 (4.8%)	2 (4.3%)	.904
Otras complicaciones	38 (61.3%)	19 (41.3%)	.040
Reintervención	13 (21%)	5 (10.9%)	.164
SL:WL ratio	4.4 (DE 0.7)	4.4 (DE 1.1)	.974
Cierre residente	33 (53.2%)	18 (39.1%)	.109
Problemas cicatriz (3 meses)	9 (15.5%)	4 (8.9%)	.315
HI 6m (TC)	17 (30.9%)	11 (24.4%)	.474
HI 1 año (TC)	18 (32.7%)	13 (28.9%)	.605
Éxito	4 (6.5%)	1 (2.2%)	.496

Tabla 3. Análisis de pacientes intervenidos en cirugía sucia o contaminada. Comparación de grupo control y grupo experimental.

En el control radiológico a los 6 meses se detectaron 17 HI en el grupo con cierre simple (30.9%) y 11 en el grupo con malla (24.4%); esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p=.474).

- Cirugía electiva y cirugía de urgencias.

Al analizar los pacientes intervenidos en cirugía electiva y los pacientes intervenidos de urgencias (n=178 y n=154, respectivamente) no se hallaron diferencias significativas en la tasa de HI diagnosticada por TC a los 6 meses y al año (18.1% versus 22.1% y 23.6% versus 26.5%, respectivamente, con P=.382 y P=.453). Entre los casos electivos hubo 96 pacientes con malla (53.6%) frente a 69 pacientes portadores de malla en el grupo de urgencias (45.1%), una diferencia no significativa (P=.121). Sí se halló mayor tasa de infección de herida en el grupo de urgencias (12.5% frente a 5.6%, P=.027), así como una mayor tasa de hematomas de herida (7.9% frente a 1.7%, P=.007). La **tabla 4** resume estos resultados.

	Electiva n=178	Urgente n=154	P
Bio-A	96 (53.6%)	69 (45.1%)	.121
AAA	1 (0.6%)	3 (1.9%)	.246
IMC	26.7 (DE 5.0)	26.9 (DE 5.8)	.406
Infección herida	10 (5.6%)	19 (12.5%)	.027
Hematoma	3 (1.7%)	12 (4.3%)	.007
Evisceración	5 (2.8%)	6 (3.9%)	.559
Otras complicaciones	66 (36.9%)	78 (51.3%)	.008
Reintervención	22 (12.4%)	23 (15.1%)	.477
SL:WL ratio	4.6 (DE 1.2)	4.4 (DE 1.1)	.506
Cierre residente	152 (84.9%)	78 (50.6%)	.0001
Problemas cicatriz (3 meses)	12 (7.5%)	17 (11.6%)	.210
HI 6m (TC)	28 (18.1%)	31 (22.1%)	.382
HI 1 año (TC)	41 (23%)	33 (21.4%)	.804
Éxito	15 (8.4%)	6 (3.9%)	.306

Tabla 4. Subanálisis de pacientes según el contexto de la cirugía (urgente o electiva).

5.2 Análisis secundario para el estudio del efecto de una malla absorbible en la prevención de la HI tras una laparotomía media en el contexto de cirugía colorrectal de urgencias y electiva.

5.2.1. Análisis descriptivo y comparación de grupos.

Se realizó un análisis comparativo de los grupos formados por pacientes intervenidos de cirugía colorrectal de urgencias (n=61) y en cirugía electiva (n=179) que cumplieron los criterios de inclusión para el estudio PREBIOUS.

Se analizaron primero ambos grupos por separado. En el contexto de cirugía de urgencias no se hallaron diferencias significativas en la tasa de HI al comparar los pacientes con malla profiláctica y los pacientes con cierre simple, aunque sí un mayor número de las mismas en el grupo sin malla. No se hallaron diferencias significativas en los problemas asociados a la herida, la calidad de la técnica de cierre o el tiempo quirúrgico. Se hallaron más complicaciones no relacionadas con la herida entre los pacientes que recibieron un cierre simple (P=.037).

En el contexto de cirugía electiva se hallaron similares resultados. Los residentes cerraron más frecuentemente los pacientes portadores de malla en contexto de cirugía electiva (en un 92.7% de los casos, P=.003).

Estos resultados se muestran en las **tablas 5 y 6**.

	Sólo sutura n=32	Bio-A n=29	P
AAA	0 (0%)	1 (3.4%)	.475
IMC	25.9 (DE 4.1)	26.1 (DE 4.3)	.842
Infección herida	7 (22.6%)	2 (6.9%)	.089
Hematoma	4 (12.9%)	2 (6.9%)	.438
Evisceración	1 (3.2%)	1 (3.4%)	.962
Otras complicaciones	21 (67.7%)	11 (37.9%)	.037
Reintervención	5 (16.1%)	3 (10.3%)	.510
SL:WL ratio	4.2	4.07	.572
Cierre residente	18	13	.291
HI 6m (TC)	10 (31.3%)	5 (17.2%)	.154
HI 1 año (TC)	11 (34.4%)	7 (24.1%)	.402
HI 2 años (TC)	12 (37.5%)	8 (27.6%)	.350
Éxito	4 (12.5%)	2 (6.9%)	.785

Tabla 5. Pacientes intervenidos de urgencias. AAA: aneurisma de aorta abdominal, IMC: índice de masa corporal, SL:WL ratio : relación longitud de sutura/longitud de incisión, TC: tomografía computerizada.

	Sólo sutura n=82	Bio-A n=97	P
AAA	0 (0%)	1 (1%)	.354
IMC	27.46 (DE 5.6)	27.43 (DE 6.6)	.972
Infección herida	4 (4.9%)	6 (6.2%)	.692
Hematoma	2 (2.4%)	1 (1%)	.470
Evisceración	3 (3.7%)	2 (2.1%)	.526
Otras complicaciones	26 (31.7%)	40 (41.7%)	.170
Re-IQ	8 (9.8%)	14 (14.4%)	.331
SL:WL ratio	4.67 (DE 1.5)	4.51 (DE 1.2)	.429
Cierre residente	62 (75.6%)	89 (92.7%)	.003
HI 6m (TC)	16 (20.5%)	12 (14.8%)	.350
HI 1 año (TC)	17 (20.7%)	13 (13.4%)	.200

HI 2 años (TC)	19 (23.2%)	13 (13.4%)	.080
Éxito	8 (9.8%)	7 (7.2%)	.596

Tabla 6. Pacientes intervenidos de modo electivo. AAA: aneurisma de aorta abdominal, IMC: índice de masa corporal, SL:WL ratio : relación longitud de sutura/longitud de incisión, TC: tomografía computerizada.

La comparación entre ambos grupos se resume en la **tabla 7**. Se halló una proporción homogénea de pacientes con malla profiláctica (P=.411). Se hallaron mayores tasas de infección de herida (P=.020), hematoma (P=.003) y otras complicaciones no relacionadas con la herida (P=.025) en los pacientes intervenidos de urgencias. Se observó una tendencia mayor a la HI en el grupo de urgencias que fue significativa estadísticamente en el seguimiento a los dos años (P=.020). También se observó una mayor proporción de cierres realizados por residentes en el grupo de cirugía electiva, 152 (84.9%) casos (P=.0001).

	Electiva n=179	Urgente n=61	P
Bio-A	96 (53.6%)	29 (47.5%)	.411
IMC	27.44 (DE 6.2)	26.02 (DE 4.2)	.102
AAA	1 (0.6%)	1 (1.6%)	.423
Laparotomía previa	49 (27.4%)	17 (27.9%)	.940
SL:WL ratio	4.59 (DE 1.35)	4.28 (DE .94)	.049
Tiempo cierre	25.6 (DE 10.5)	24.2 (DE 9.5)	.397
Cierre residente	152 (84.9%)	32 (52.5%)	.0001
Infección herida	10 (5.6%)	9 (14.8%)	.020
Hematoma	3 (1.7%)	6 (9.8%)	.003
Evisceración	5 (2.8%)	2 (3.3%)	.830
Otras complicaciones	66 (36.9%)	32 (52.5%)	.025
Reintervención	22 (12.3%)	8 (13.1%)	.856
Problemas cicatriz	12 (6.7%)	8 (13.1%)	.163
HI 6m (TC)	28 (15.6%)	15 (24.6%)	.150
HI 1 año (TC)	29 (16.2%)	16 (26.2%)	.060
HI 2 años (TC)	32 (17.8%)	20 (32.8%)	.020
Exitus	15 (8.3%)	6 (9.8%)	.306

Tabla 7. Comparación entre los pacientes intervenidos de urgencias y los intervenidos de modo electivo. AAA: aneurisma de aorta abdominal, IMC: índice de masa corporal, SL:WL ratio : relación longitud de sutura/longitud de incisión, TC: tomografía computerizada.

5.2.2. Análisis por subgrupos y análisis temporal

- Según la técnica de cierre

Se analizaron los resultados según la calidad de la técnica de cierre, resumidos en la **tabla 8**.

Los pacientes cuyo cierre puede considerarse técnicamente deficiente, con una relación SL:WL inferior a 4:1 fueron 81 (33.75%) y desarrollaron de modo estadísticamente significativo más HI al año y a los dos años de seguimiento: 23 (28.4%) y 29 (35.8%) versus 21 (13.2%) y 23 (14.5%), P=.028 y P=0.001. No hubo diferencias en la cantidad de pacientes que recibieron malla de refuerzo en ambos grupos (P=.442). No se hallaron diferencias en la tasa de complicaciones relacionadas con la herida (infección de herida, hematoma de herida o evisceración, P=.824, P=.451, P=.611, respectivamente) entre ambos grupos.

El grupo con un cierre técnicamente deficiente tuvo un IMC mayor significativamente (28.7 kg/m² versus 26.3 7 kg/m²), así como una mayor tasa de aneurisma de aorta abdominal (2.5% versus 0%), ambos factores también relacionados con una mayor tasa de HI (P=.014 y P=.047, respectivamente). El análisis multivariante detectó el IMC y la cirugía sucia o contaminada como factores relacionados con el desarrollo de HI (P=.039 y P=.038, respectivamente).

	SL:WL < 4:1 n=81	SL:WL ≥ 4:1 n=159	P
Bio-A	45 (55.6%)	80 (50.3%)	.442
Hombres	49 (60.5%)	92 (57.9%)	.695
Mujeres	32 (39.5%)	67 (42.1%)	
Edad	65.8 (DE 13.8)	65.4 (DE 16.2)	.843
IMC	28.7 (DE 7)	26.3 (DE 4.9)	.014
Fumador	12 (14.8%)	31 (19.5%)	.371
Exfumador	30 (37%)	44 (27.7%)	.137
Diabetes	17 (21%)	25 (15.7%)	.310
Otras hernias	9 (11.1%)	19 (11.9%)	.848
Prostatismo	9 (11.1%)	27 (17%)	.228
Estreñimiento	3 (3.7%)	3 (1.9%)	.394
EPOC	15 (18.5%)	18 (11.3%)	.126
Cardiopatía	23 (28.4%)	29 (18.2%)	.071
Corticoterapia	9 (11.1%)	20 (12.6%)	.742
Inmunosupresores	6 (7.4%)	15 (9.4%)	.599
Aneurisma de aorta	2 (2.5%)	0 (0%)	.047
Laparotomía previa	23 (28.4%)	43 (27%)	.825
ASA			
I	5 (6.2%)	14 (8.8%)	
II	52 (64.2%)	110 (69.2%)	.484
III	22 (27.2%)	30 (18.9%)	
IV	2 (2.5%)	5 (3.1%)	
Cirugía electiva	60 (74.1%)	119 (74.8%)	
Cirugía urgente	21 (25.9%)	40 (25.2%)	.897
Sutura lentamente reabsorbible	81 (100%)	159 (100%)	-
Sutura continua	81 (100%)	159 (100%)	-
Cierre por cirujano adjunto			.880
Cierre por cirujano residente	17 (21%)	37 (23.3%)	
	63 (77.8%)	121 (76.1%)	
Limpia	4 (4.9%)	4 (2.5%)	
Limpia-contaminada			
Contaminada	61 (75.3%)	114 (71.7%)	.412
Sucia	15 (18.5%)	34 (21.4%)	
	1 (1.2%)	7 (4.4%)	
Medidas retención pared	0 (0%)	0 (0%)	
Tamaño de la incisión (cm)	20.1 (DE 7.2)	17.1 (DE 6.1)	.0001
Longitud sutura (cm)	65.9 (DE 26)	86.2 (DE 32.9)	.0001
SL : WL ratio	3.3 (DE 0.6)	5.1 (DE 1.1)	.0001
Tiempo cierre (min)	26.6 (DE 10.6)	24.5 (10.1)	.130
Infección de herida	6 (7.4%)	13 (8.2%)	.824
Hematoma herida	2 (2.5%)	7 (4.4%)	.451
Evisceración	3 (3.7%)	4 (2.5%)	.611
Reintervención	12 (14.8%)	18 (11.5%)	.472
Exitus (<30 días)			
Corticoterapia postoperatoria	2 (2.5%)	2 (1.3%)	.492
Hernia incisional clínica (3 meses)	0 (0%)	2 (1.3%)	.371
Problemas cicatriz (3 meses)	7 (9.1%)	13 (9.1%)	1
Hernia incisional clínica (6 meses)	2 (2.5%)	3 (1.9%)	.763
Hernia incisional TC (6 meses)	16 (21.6%)	20 (12.6%)	.723
Problemas cicatriz (6 meses)	2 (2.7%)	2 (1.4%)	.523
Hernia incisional (1 año)	23 (28.4%)	21 (13.2%)	.028
Hernia incisional (2 años)	29 (35.8%)	23 (14.5%)	.001
Exitus	7 (8.6%)	14 (8.8%)	.774
Pérdida seguimiento	8 (11.4%)	20 (15.7%)	.406

Tabla 8. Resultados según la calidad del cierre. DE: desviación estándar, IMC: índice masa corporal, EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, AAA: aneurisma de aorta abdominal, ASA: American Society of Anesthesia, SL:WL: ratio longitud de sutura/longitud de incisión, TC: tomografía computerizada.

- Cirugía sucia o contaminada

De los pacientes incluidos en el estudio, 57 (23.8%) fueron intervenidos en condiciones de cirugía sucia o contaminada. Dentro de este subgrupo hubo 24 pacientes que recibieron malla profiláctica, frente a 33 que recibieron un cierre simple. No se hallaron diferencias significativas en cuanto a las complicaciones relacionadas con la herida, la re-intervención o el desarrollo de HI a los 6 meses y al año. La tasa de HI al año llegó a 36.4% en el grupo sin malla. Estos resultados se resumen en la **tabla 9**.

	Sólo sutura n=33	Bio-A n=24	P
AAA	0 (0%)	0 (0%)	-
Relaparotomía	8 (24.2%)	5 (20.8%)	.762
Infección herida	4 (12.1%)	3 (12.5%)	.966
Hematoma	4 (12.1%)	1 (4.2%)	.295
Evisceración	1 (3%)	1 (4.2%)	.818
Reintervención	6 (18.2%)	3 (12.5%)	.561
HI 6m TC	10 (34.5%)	6 (25%)	.454
HI 1 año TC	12 (36.4%)	6 (25%)	.355
Éxito	4 (12.1%)	1 (4.2%)	.496

Tabla 9. Análisis de los pacientes intervenidos en contexto de cirugía sucia o contaminada. AAA: aneurisma de aorta abdominal, TC: tomografía computerizada.

- Análisis de los resultados en el tiempo

Al dividir la muestra en tres períodos temporales homogéneos en cuanto a número de pacientes se observó un aumento progresivo en la relación SL:WL, así como en el tiempo dedicado al cierre de la pared abdominal (P=0.0001 y P=0.001, respectivamente). Sin embargo, no se hallaron diferencias significativas en el desarrollo de HI durante el seguimiento hasta los dos años. También se halló un porcentaje progresivamente mayor de cierres realizados por cirujanos residentes a lo largo del período de estudio (P=0.0001). El hematoma de herida fue reduciéndose de modo significativo a lo largo del tiempo (P=.011), aunque no se hallaron diferencias en la tasa de infección de herida o de evisceración (P=.340, P=.563, respectivamente). Estos resultados temporales se muestran en la **tabla 10**.

	Período 1 n=80	Período 2 n=79	Período 3 n=81	P
Bio-A	40 (50%)	43 (54.4%)	42 (51.9%)	.854
Edad	64.9 (DE 17.6)	66.3 (DE 15.2)	65.3 (DE 13.2)	.733
IMC	27.2 (DE 6.7)	27.7 (DE 4.8)	26.3 (DE 5.7)	.210
Tamaño incisión (cm)	18.5 (DE 7.6)	18.3 (DE 6)	17.4 (6.1)	.468

Longitud sutura (cm)	76.1 (DE 32.4)	77.6 (DE 30)	84.1 (DE 33.7)	.412
SL:WL ratio	4.2 (DE 1.0)	4.3 (DE 1.1)	4.9 (DE 1.4)	.0001
Tiempo cierre (min)	21.55 (DE 7.1)	27.5 (DE 11.1)	26.9 (11.2)	.001
Cierre adjunto	30 (37.5%)	19 (24%)	5 (6.2%)	
Cierre residente				.0001
	49 (61.3%)	60 (75.9%)	75 (92.6%)	
Infección herida	9 (11.2%)	6 (7.6%)	4 (5%)	.340
Hematoma herida	7 (8.8%)	2 (2.5%)	0 (0%)	.011
Evisceración	3 (3.8%)	1 (1.3%)	3 (3.8%)	.563
Reintervención	13 (16.5%)	9 (11.4%)	8 (10.1%)	.449
Hernia incisional TC (6 meses)	11 (14.5%)	23 (31.5%)	9 (14.3%)	.013
Hernia incisional (1 año)	14 (17.3%)	19 (24%)	11 (13.6%)	.339
Hernia incisional (2 años)	18 (22.5%)	22 (27.8%)	12 (14.8%)	.198
Exitus	7 (10.8%)	5 (8.2%)	9 (12.3%)	.739
Pérdida seguimiento	10 (15.6%)	11 (18.3%)	7 (9.6%)	.330

Tabla 10. Resultados a lo largo del período de estudio. IMC: índice de masa corporal, SL:WL ratio : relación longitud de sutura/longitud de incisión, TC: tomografía computerizada.

5.3. Análisis secundario para el estudio de la seguridad y las complicaciones asociadas a la colocación de una malla absorbible en la prevención de una HI en el contexto de cirugía de urgencias y sucia o contaminada.

5.3.1. Análisis descriptivo y comparación de grupos.

Durante el período de estudio 154 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión para el estudio PREBIOUS fueron intervenidos de urgencias y fueron seleccionados para este análisis secundario. Un paciente aleatorizado no disponía de la variable “malla/no malla” en la base de datos. Se realizó un análisis por intención de tratar.

42 (27.3%) pacientes habían sido sometidos a una laparotomía previamente. La edad media fue de 65.2 años (DE 17.8) y el IMC medio de 26 kg/m² (DE 4.3).

En 122 (79.2%) pacientes la causa de la laparotomía media fue la patología de colon, en 15 (9.7%) patología del intestino delgado y en 7 (5.5%) patología gástrica. 58 (50.6%) laparotomías fueron cerradas por el residente y 51 (54.9%) de las cirugías fueron sucias o contaminadas. Se describió una ratio SL:WL media global de 4.4 cm/cm (DE 0.95).

Se describió infección de herida en 19 (12.3%) pacientes, hematoma en herida quirúrgica en 12 (7.8%) pacientes y evisceración en 6 (3.9%) pacientes. Se describió la presencia de HI a los 6 meses por TAC en 31 (20.1%) pacientes.

La **tabla 11** recoge los resultados descriptivos de la muestra.

n=154	Frecuencia (porcentaje)	Media (DE)
Hombres	89 (57.8%)	
Mujeres	65 (42.2%)	
Edad		65.2 (17.8)
IMC		26 (4.3)
Fumador	32 (20.8%)	
Exfumador	23 (14.9%)	
Diabetes	22 (14.3%)	
Prostatismo	24 (15.6%)	
Estreñimiento	8 (5.2%)	
EPOC	18 (11.7%)	
Cardiopatía	31 (20.1%)	

Corticoides	21 (13.6%)	
Inmunosupresores	12 (7.8%)	
AA	3 (1.9%)	
Otras hernias	15 (9.7%)	
Laparotomía previa	42 (27.3%)	
ASA		
I	21 (13.6%)	
II	98 (63.6%)	
III	33 (21.4%)	
IV	2 (1.3%)	
Patología:		
Colon	122 (79.2%)	
Intestino delgado	15 (9.7%)	
Estómago	7 (5.5%)	
Bazo	4 (2.6%)	
Otras	6 (3.9%)	
Bio-A	69 (44.8%)	
Cierre:		
Cirujano residente	78 (50.6%)	
Cirujano adjunto	76 (49.4%)	
Contaminación:		
Limpia	12 (12.9%)	
Limpia-contaminada	30 (32.3%)	
Contaminada	38 (40.9%)	
Sucia	13 (14%)	
Ratio SL:WL (media)		4.4 (DE 0.95)
Tiempo cierre (media, min)		23.4 (DE 9.8)
Infección herida	19 (12.3%)	
Hematoma herida	12 (7.8%)	
Evisceración	6 (3.9%)	
Corticoterapia PO	5 (3.2%)	
Otras complicaciones	78 (50.6%)	
Reintervención	23 (14.9%)	
Problemas cicatriz (3m)	17 (11%)	
Problemas cicatriz (6m)	1 (0.6%)	
HI 6m (TC)	31 (20.1%)	

Tabla 11. Resultados del análisis descriptivo de los pacientes intervenidos de urgencias.

IMC: índice de masa corporal, EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, AA: aneurisma de aorta, ASA: American Society of Anesthesiologist, IA: intraabdominal, PO: postoperatoria, HI: hernia incisional, TAC: tomografía axial computerizada.

Se analizaron los resultados de los pacientes según el grupo al que habían sido aleatorizados; el grupo de “sólo sutura” (n=84) recibió un cierre con sutura simple según el protocolo y el grupo “malla bio-A” (n=69) recibió un cierre con refuerzo de la línea media mediante la colocación de una malla reabsorbible entre las aponeurosis.

El análisis comparativo se muestra en la **tabla 12**.

	Grupo A (sutura) n= 84	Grupo B (Bio-A) n = 69	P
Edad (media)	64.7	65.9	.914
IMC (media)	25.9	26.1	.737
Género			.579
Hombre	50 (59.5%)	38 (55.1%)	
Mujer	43 (40.5%)	31 (44.9%)	
ASA			
III	20 (23.8%)	13 (18.8%)	
IV	2 (2.4%)	0 (0%)	.132
Fumador	16 (19%)	16 (23.2%)	.531
Exfumador	11 (13.1%)	12 (17.4%)	.459
Diabetes	10 (11.9%)	11 (15.9%)	.470
Prostatismo	15 (17.9%)	9 (13%)	.415
Estreñimiento	0 (0%)	8 (11.6%)	.001
EPOC	9 (10.7%)	9 (13%)	.656

Cardiopatía	17 (20.2%)	14 (20.3%)	.994
Corticoides	10 (11.9%)	11 (15.9%)	.470
Inmunosupresores	2 (2.4%)	10 (14.5%)	.006
AA	0 (0%)	3 (4.3%)	.054
Otras hernias	10 (11.9%)	5 (7.2%)	.335
Laparotomía previa	25 (29.8%)	17 (24.6%)	.480
Cierre:			
Cirujano residente	49 (58.3%)	29 (42%)	.068
Cirujano adjunto	35 (41.7%)	40 (58%)	
Contaminación:			
Limpia	10 (11.9%)	4 (5.8%)	
Limpia-contaminada	24 (28.6%)	26 (37.7%)	
Contaminada	33 (39.3%)	36 (52.2%)	
Sucia	17 (20.2%)	3 (4.3%)	.011
Ratio SL:WL (media)	4.6	4.2	.083
Tiempo cierre (media, min)	24.2	21.3	.392
Infección herida	15 (18.3%)	4 (5.8%)	.021
Hematoma herida	8 (9.8%)	4 (5.8%)	.370
Evisceración	4 (4.9%)	2 (2.9%)	.535
Corticoterapia PO	1 (1.2%)	4 (5.8%)	.117
Reintervención	14 (17.1%)	9 (13%)	.492
Problemas cicatriz (3m)	13 (16.7%)	4 (6%)	.046
Problemas cicatriz (6m)	1 (1.3%)	0 (0%)	.350
HI 6m (TC)	21 (25%)	10 (15.6%)	.081
HI 1 año (TC)	26 (30.9%)	14 (20.3%)	.457
HI 2 años (TC)	28 (33.3%)	16 (23.2%)	.101
Exitus	4 (2.6%)	2 (2.9%)	.819

Tabla 12. Comparación de grupo experimental y grupo control en contexto de urgencias.

IMC: índice de masa corporal, EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, AA: aneurisma de aorta, ASA: American Society of Anesthesiologist

Ambos grupos presentaron características homogéneas, salvo por la presencia de más pacientes con estreñimiento ($P=0.01$) y con tratamiento con inmunosupresores ($P=0.006$) en el grupo con malla.

Se halló un mayor porcentaje de cirugía sucia en el grupo sin malla ($P=.011$), así como una mayor tasa de infección de herida ($P=.021$) y un mayor porcentaje de problemas en la cicatriz a los 3 meses ($P=.046$) que desapareció en el control a los 6 meses ($P=.350$).

Hubo un mayor número de HI radiológica a los 6 meses en el grupo de pacientes cerrado mediante sutura sólo respecto al grupo con refuerzo profiláctico de la línea media: 21 (25%) versus 10 (15.6%). Esta diferencia no fue estadísticamente significativo ($P=.081$). Tampoco se hallaron diferencias en el seguimiento a uno y dos años ($P=.457$ y $P=.101$, respectivamente).

5.3.2. Análisis por subgrupos y análisis temporal

- Cirugía sucia o contaminada

Los pacientes intervenidos de urgencias y en condiciones de cirugía sucia o contaminada ($n=89$) fueron analizados. Se observó que 39 (43.8%) pacientes eran portadores de malla profiláctica. Se compararon los que habían recibido un cierre simple con los pacientes portadores de malla. No se hallaron diferencias en la tasa de infección de herida (14% versus 10.3%, $P=.594$), de hematoma (12% versus 5.1%, $P=.261$), de evisceración (6% versus 5.1%, $P=.859$) o de problemas en la cicatriz (17% versus 10.5%, $P=.393$).

En el control radiológico a los 6 meses se detectaron 14 (31.1%) HI en el grupo con cierre simple y 10 (26.3%) en el grupo con malla; esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($P=0.631$).

- Análisis de los resultados en el tiempo

Al dividir la muestra en tres períodos temporales homogéneos en cuanto a número de pacientes se observó un aumento progresivo en la relación SL:WL, así como en el tiempo dedicado al cierre de la pared abdominal. Se observó una relación SL:WL de 4.2, 4.4 y 5.2, y un tiempo de cierre medio de 20, 24 y 32 minutos ($P=0.005$ y $P=0.001$, respectivamente). Sin embargo, no se hallaron diferencias significativas en el desarrollo de HI durante el seguimiento hasta los dos años. También se halló un porcentaje progresivamente mayor de cierres realizados por cirujanos residentes a lo largo del período de estudio ($P=0.0001$). No se hallaron diferencias en la tasa de hematoma, infección de herida o de evisceración ($P=0.197$, $P=0.214$, $P=0.197$, respectivamente).

5.4. Análisis secundario para el estudio de la técnica de cierre de la laparotomía media y los efectos de la implementación de un protocolo en el cierre de la pared abdominal.

5.4.1. Análisis descriptivo.

Un total de 127 pacientes que se sometieron a una laparotomía media y fueron incluidos en el estudio PREBIOUS y aleatorizados al grupo de cierre simple fueron seleccionados para este análisis secundario.

Las características demográficas y quirúrgicas, así como los resultados postoperatorios de la muestra se representan en la **tabla 13**.

Laparotomía media n = 127	Frecuencia	Porcentaje
Mujeres	53	41.7%
Hombres	74	58.3%
Edad media	65.5	-
IMC	26.7	-
Tabaquismo	21	16.5%
Diabetes Mellitus	23	18.1%
Otras hernias	17	13.4%
EPOC	19	15%
Estreñimiento crónico	1	0.8%
AAA	0	0%
Corticoides	13	10.2%
Inmunosupresores	6	4.7%
Laparotomía previa	36	28.3%
ASA III-IV	36	28.3%
Cirugía urgente	50	39.4%
Cirugía colon	89	70.1%
Cirugía gástrica	7	5.5%
Cirugía intestino delgado	19	15%
Cierre residente	85	66.9%
Medidas retención	0	0%

Antibióterapia profiláctica	127	100%
Sucia y contaminada	38	29.9%
Limpia-contaminada	77	60.6%
Limpia	12	9.4%
Infección herida	11	8.7%
Hematoma herida	6	4.7%
Evisceración	5	3.9%
Problemas cicatriz	8	6.3%
EVA 1er día PO	3.69	-
EVA al alta	1.33	
HI 6m (clínica)	3	2.4%
HI 6m (TC)	26	20.5%

Tabla 13. Características demográficas, quirúrgicas y resultados postoperatorios de los pacientes sometidos a laparotomía media.

En el análisis de la muestra total, 17 (13.4%) pacientes tenían antecedentes de patología herniaria fuera de la línea media y 36 (28.3%) se habían sometido previamente a una laparotomía media. La laparotomía se realizó en contexto de urgencias en 50 (39.4%) pacientes, y en 89 (70.1%) casos el motivo fue la patología de colon. 38 (29.9%) pacientes se intervinieron en contexto de cirugía sucia o contaminada.

En 85 (66.9%) casos la laparotomía fue cerrada por parte del cirujano residente. La ratio media SL:WL fue de 4.7:1, con un mínimo de 2.3:1 y un máximo registrado de 9:1. Tanto adjuntos como residentes cerraron con una ratio media SL:WL mayor de 4:1.

La **tabla 14** recoge el contexto en el que se realizó el cierre de la pared abdominal y sus características.

	Valor / Frecuencia	Porcentaje/DE
Ratio SL:WL (media)	4.72	1.3
Cirujanos residentes	4.79	
Cirujanos adjuntos	4.39	
Mínimo	2.33	
Máximo	9.05	
“Small bites”	41	32.3%
Técnica cierre:		
Sutura continua	127	100%
PDS	127	100%

Tabla 14. Técnica de cierre de la laparotomía.

La tasa de HI a los seis meses diagnosticada radiológicamente por TC fue de 20.5%, mientras que tan sólo 3 pacientes (2.4%) presentaron una HI clínicamente detectable. La morbilidad postoperatoria se recoge en la tabla 17.

5.4.2. Análisis de subgrupos y análisis temporal.

- Según la técnica de cierre

El cierre laparotómico se realizó en 34 pacientes (26.8% de la muestra) con una SL:WL inferior a 4:1. La tasa de HI diagnosticada por TC a los seis meses fue del 23.5% en este grupo, frente al 19.4% hallado en el grupo de pacientes con una ratio igual o superior al 4:1, sin llegar a la significación estadística ($P=0.3$). Dos de las cinco evisceraciones del total de la muestra ocurrieron en el grupo con un cierre técnicamente deficiente, en el que representan el 5.9% de los casos, sin observarse una diferencia estadísticamente significativa respecto al resto de pacientes ($P=0.4$). La comparación según la calidad técnica del cierre se muestra en la **tabla 15**.

	SL:WL <4 n=34	SL:WL >/= 4 n=93	P
Edad media	67.9	64.9	.7
IMC	28.3	26.1	.1
Cirugía colon	30 (88.2%)	59 (63.4%)	.008
Sucia/contaminada	10 (29.4%)	28 (30.1%)	1.0
Infección herida	2 (5.9%)	9 (9.7%)	.7
Hematoma herida	1 (2.9%)	5 (5.4%)	1.0
Problemas cicatriz	2 (5.9%)	6 (6.5%)	1.0
HI clínica 6m	2 (5.9%)	1 (1.1%)	.1
Urgencias	11 (32.3%)	37 (39.8%)	.5
Residente	24 (70.6%)	61 (65.6%)	.4
Evisceración	3 (8.8%)	2 (2.2%)	.1
HI 6m (TC)	8 (23.5%)	18 (19.4%)	.6

Tabla 15. Comparación según la calidad del cierre de laparotomía.

La técnica “*small bites*”, es decir, el cierre con una SL:WL superior o igual a 5:1, sólo se cumplió en 41 de los casos revisados (32.3%).

- Cirugía de urgencias y cirugía electiva

Se compararon los resultados de los pacientes intervenidos de urgencias y los intervenidos de modo electivo. En el contexto de urgencias, una menor proporción de las laparotomías fueron cerradas por los residentes (57.1%) respecto a la proporción encontrada en las cirugías electivas, con significación estadística ($p=0.04$). En ambos grupos el valor medio y la mediana de la SL:WL fue superior a 4:1. El índice de hernias incisionales diagnosticadas radiológicamente a los 6 meses fue mayor en el grupo de urgencias (22.5%), así como la tasa de evisceraciones (6.1%), sin hallar diferencias estadísticamente significativas (**tabla 16**).

	Urgentes (n=49)	Electivas (n=78)	P
Residente	28 (57.1%)	58 (74.4%)	.04
SL:WL media	4,3	4,6	
SL:WL mediana	4,5	4,3	
Evisceración	3 (6.1%)	2 (2.5%)	.25
HI 6m (TC)	11 (22.5%)	15 (19.2%)	.65

Tabla 16. Comparación según el contexto del cierre de la laparotomía.

- Análisis de los resultados en el tiempo

La SL:WL media fue incrementando a lo largo del período de estudio. La división cronológica en tres bloques temporales del estudio muestra una ratio SL:WL de 4.28, 4.86 y 5.21, respectivamente. El último período estudiado presentó una ratio media significativamente mayor ($P=.027$) respecto al primer período del estudio. En este período se observó una tasa menor de hernia incisional (del 11.6%), por debajo de la tasa global observada, sin significación estadística ($P=.07$). Los resultados a lo largo del tiempo en el período de estudio se recogen en la figura 5.

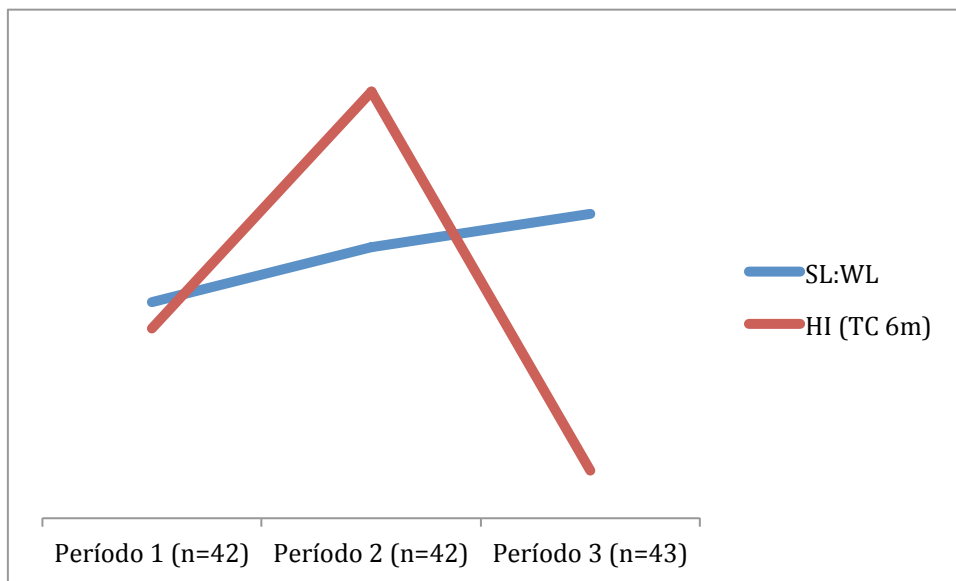


Figura 5. Evolución temporal de la ratio entre la longitud de sutura y la longitud de la laparotomía (SL:WL) y la hernia incisional (IH) diagnosticada por tomografía axial computerizada a los 6 meses (TC 6m).

VI - DISCUSIÓN

VI - DISCUSIÓN

La hernia incisional (HI) es una patología altamente prevalente, que puede llegar a afectar a la mitad de los pacientes intervenidos, reduciendo su calidad de vida e incrementando el gasto sociosanitario⁶⁷. En este estudio se halló una incidencia de HI a los dos años de seguimiento del 24%, mediante un diagnóstico clínico y radiológico, similar a otros estudios publicados⁶⁹.

Existe evidencia de baja calidad en cuanto a la prevención de la HI mediante el uso de mallas de refuerzo, aunque se recomienda esta práctica en pacientes de riesgo en cirugía electiva³⁸. Actualmente no existe evidencia al respecto en el contexto de urgencias y no disponemos de recomendaciones sobre qué técnica y qué material deben usarse en la prevención de la HI tanto para un contexto electivo como urgente³⁸. El contexto de la cirugía de urgencias puede incrementar la tasa de evisceración, infección de herida y HI⁷⁵. En este estudio se incluyen pacientes intervenidos tanto en cirugía electiva como en cirugía de urgencias.

Los pacientes intervenidos de cirugía colorrectal muestran tasas altas de HI en el seguimiento a largo plazo, sobretodo si al diagnóstico clínico se le añade un diagnóstico radiológico⁶⁷. Se trata de una población especialmente expuesta al desarrollo de HI y que podría beneficiarse de un tratamiento preventivo¹³⁵.

La colocación supraaponeurótica, intraperitoneal o retromuscular de una malla de refuerzo para la prevención de la HI no está exenta de morbilidad y puede conllevar un tiempo quirúrgico añadido al procedimiento principal¹⁵⁰. En este estudio se valora el uso de una malla absorbible interpuesta entre las aponeurosis e incluida en la sutura continua del cierre de la laparotomía.

6.1. Prevención de la HI mediante el uso de una malla absorbible en la laparotomía media.

Este estudio se ha realizado de modo prospectivo, aleatorizado y multicéntrico, con una muestra total de 333 pacientes sometidos a una laparotomía media. Existen pocos estudios prospectivos aleatorizados que valoren la prevención de HI con muestras superiores a 200 pacientes^{38 151}. La mayor parte de estos estudios incluyen exclusivamente población de alto riesgo (especialmente pacientes con IMC > 30 kg/m² o patología aneurismática aórtica abdominal). En nuestro trabajo, la muestra estudiada es heterogénea en cuanto a la patología que motiva la cirugía, las características demográficas y el contexto de la cirugía. Más del 70% de los pacientes estudiados no tenían antecedentes de laparotomía previa, tan sólo un 1.2% estaba afecto de patología aneurismática de aorta, más del 80% eran no fumadores y tan sólo el 23.7% tenían un IMC ≥ 30 kg/m².

El procedimiento evaluado en este estudio, la colocación de una malla interpuesta en la aponeurosis, no requiere una disección añadida de la pared abdominal¹⁴⁷. Se observaron tiempos quirúrgicos equivalentes entre el cierre de la pared de los pacientes que recibieron una sutura simple y los que fueron cerrados con la malla bioabsorbible (P=.322). Este tipo de método preventivo no ha sido estudiado previamente en el ámbito clínico, aunque sí de modo experimental¹⁷. Se trata,

según nuestros resultados, de un método reproducible y que no añade tiempo quirúrgico.

En la población estudiada hubo diferencias en cuanto a la distribución de tres factores que podrían relacionarse con el desarrollo de la HI: el estreñimiento, el uso de inmunosupresores y la patología aneurismática de aorta. Todos ellos fueron significativamente más frecuentes en el grupo experimental ($P=.001$, $P=.005$ y $P=.043$, respectivamente). La población cuyo cierre se realizó mediante el uso profiláctico de una malla absorbible tenía, según las características de la muestra, mayor riesgo de desarrollar una HI. Sin embargo, ninguno de los factores demostró influir en el desarrollo de HI en el análisis multivariante.

El seguimiento máximo realizado fue de dos años, aunque sólo 125 (37.5%) pacientes lo cumplieron. Se observó una tasa significativamente menor de HI en el grupo experimental respecto al grupo control en el control radiológico a los 6 meses (tasas respectivas de 15.2% y 24.8%, $P=.039$).

En los controles radiológicos al año y a los dos años también se observó un índice mayor de HI en el grupo control pero esta diferencia no fue significativa ($P=.071$, $P=.72$). Estos resultados podrían deberse a que el efecto de la malla absorbible no perdura en el tiempo o bien a una muestra insuficiente de pacientes que completaron el seguimiento al año y a los dos años. El tamaño del efecto se mantiene en todos los períodos de seguimiento, indicando un posible efecto de la malla absorbible frente al desarrollo de HI mantenido en el tiempo.

En la literatura se han descrito tasas de recurrencia de la HI tras su reparación mediante sutura simple de hasta el 44%¹⁵². Este riesgo de recidiva parece mantenerse pese al uso de malla protésica y, además, es acumulativo en las sucesivas reintervenciones¹⁵³.

Se podría hablar, por lo tanto, de efecto “paliativo” en la prevención de HI mediante el uso de una malla, dado que la aparición de la HI parece perdurar e incrementar en el tiempo de modo lineal, manteniéndose por debajo de la tasa de HI observada tras el cierre simple. El desconocimiento de la causa biológica fundamental que subyace a la formación de la HI no permite, en la actualidad, prevenirla completamente¹⁵⁴. Su paliación mediante el uso de una malla absorbible podría mejorar la calidad de vida de los pacientes sometidos a una laparotomía media.

No se hallaron diferencias significativas en la infección de herida ($p=.080$), el hematoma ($P=.186$), la evisceración ($P=.358$) o los problemas en la cicatrización a los 3 y 6 meses ($P=.845$ y $P=.635$). Estos resultados indican que el uso de una malla absorbible colocada entre las aponeurosis en el cierre de la laparotomía media no conlleva un mayor índice de complicaciones asociadas a la herida que el cierre simple.

El diagnóstico radiológico de la HI mediante TC permite la detección de defectos no detectables clínicamente¹⁵⁵. La HI se diagnosticó en tan sólo 6 (1.8%) pacientes mediante exploración física en el control a los 6 meses, aunque hubo sospecha en 42 (12.6%) pacientes. El diagnóstico radiológico halló 59 (17.7%) casos. Es pues

recomendable el uso de pruebas de imagen en el diagnóstico de la HI, que en este estudio incrementaron más de 8 veces la tasa de HI respecto al diagnóstico clínico.

La detección radiológica diagnosticó tasas de HI crecientes en cada período de control (17.7% a los 6 meses, 22.2% al año y 24% a los dos años). Esto refleja la importancia del seguimiento a largo plazo en el estudio de la HI.

La realización de la TC, en la mayor parte de los casos, se incluye en el seguimiento de la patología de base, habitualmente oncológica, de modo que no supone un gasto adicional o exposición radiológica adicional.

Los factores asociados al desarrollo de HI son múltiples y dependen tanto de las características del paciente, como las características del procedimiento quirúrgico así como de aspectos técnicos del cierre de la pared abdominal¹⁵⁶.

Tras la división temporal de la muestra nuestros resultados muestran una mejoría técnica progresiva en el cierre de la pared abdominal a lo largo del estudio ($P=.0001$). No se observa una disminución temporal estadísticamente significativa de la tasa de HI que pueda correlacionarse con estos hallazgos.

Esta mejoría técnica es atribuible, en ausencia de otros cambios, a la práctica en la realización de la técnica 4:1. La realización de un cierre con una ratio SL:WL ≥ 4 es posible y requiere mayor práctica y una mayor cantidad de sutura, así como una medición sistemática de la sutura usada y la longitud de la incisión.

Se describió el grado de contaminación de la cirugía según la descripción de Centers for Disease Control and Prevention (CDC), distinguiendo la cirugía limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia¹⁴⁸. Un 46.2% de los procedimientos fueron realizados en contexto de urgencias, con un 32.4% de cirugía sucia o contaminada. La evidencia en este ámbito quirúrgico es muy débil en cuanto al uso de materiales protésicos para la prevención de HI. El análisis de este subgrupo mostró una tasa de HI muy elevada en el grupo sin malla al año de seguimiento (32.7%), sin hallarse diferencias significativas respecto al grupo con malla (tasa del 28.9%, $P=.605$). No se hallaron diferencias en cuanto a las complicaciones de herida quirúrgica entre ambos grupos aunque sí una tasa global de otras complicaciones mayor en el grupo control ($P=.040$).

En el ámbito de cirugía electiva se observó una menor tasa de infección de herida y de hematomas ($P=.027$ y $P=.007$, respectivamente) respecto al ámbito de urgencias.

Estos resultados indican que la tasa de HI incrementa en las laparotomías realizadas en contexto sucio o contaminado y que las complicaciones de herida son más frecuentes tras la cirugía de urgencia.

El uso de una malla protésica absorbible en cirugía sucia o contaminada, si bien no ha demostrado disminuir la tasa de HI, no muestra más complicaciones de pared abdominal ni mayor tasa de HI.

6.2. Diferencias entre la prevención de la HI en cirugía colorrectal de urgencias y electiva.

Los pacientes intervenidos de cirugía colorrectal pueden considerarse una población especialmente expuesta al desarrollo de HI y forman el 72.1% del total de la muestra analizada en este estudio. La patología colorectal es una causa frecuente de laparotomía, tanto urgente como electiva¹⁵⁷.

El análisis de los pacientes sometidos a cirugía colorrectal según fueron intervenidos en urgencias o en cirugía electiva mostraron altas tasas de HI en ausencia de malla preventiva (37.5% y 23.2% a los dos años, respectivamente).

La comparación de ambos grupos mostró algunas diferencias en las características del cierre de pared. La relación SL:WL fue mayor en el grupo de cirugía electiva ($P=.049$), donde también hubo mayor porcentaje de cierres realizados por los cirujanos residentes ($P=.0001$).

Se halló mayor tasa de infección de herida y de hematomas en el grupo de urgencias ($P=.020$ y $P=.003$, respectivamente). También se observó un mayor número de pacientes con HI en el grupo de urgencias, con diferencias significativas los dos años de seguimiento (32.8% versus 17.8%, $P=.020$).

En el análisis por separado de la tasa de la HI en el contexto de urgencias y en el contexto de cirugía electiva no se hallaron diferencias significativas al comparar el grupo experimental y el control.

La malla absorbible profiláctica no ha demostrado producir diferencias significativas en la prevención de la HI en la cirugía colorrectal, en contexto de cirugía electiva o en contexto de urgencias. Este último subgrupo de pacientes es especialmente susceptible de desarrollar una HI.

Al estudiar a los pacientes que recibieron un cierre técnicamente deficiente (con una SL:WL ratio menor de 4:1) se observó una tasa de HI a 1 año y 2 años significativamente mayor que en el grupo con una SL:WL ratio igual o mayor de 4:1 (28.4% y 35.8% versus 13.2% y 14.5%, con $P=.028$ y $P=.001$, respectivamente), indicando una posible relación entre la técnica del cierre y el desarrollo de HI.

Estos resultados podrían indicar un efecto beneficioso de la técnica de cierre sobre la tasa de HI, aunque en el análisis multivariante no se demostró el efecto protector de la relación SL:WL. Además la variable IMC, más alta en el grupo con cierre técnicamente deficiente, sí fue definido como un factor de riesgo en el desarrollo de HI.

El análisis de los pacientes de cirugía colorrectal intervenidos en ambientes sucios o contaminados no mostró diferencias al comparar el grupo experimental y el control. Sí pudo comprobarse una alta tasa de HI en este subgrupo (31.6%), especialmente en el grupo control (36.4%).

Un 76.7% de los procedimientos del estudio fueron realizados por cirujanos residentes, siendo más habitual el cierre por parte del residente en cirugía electiva ($P=.0001$). Los cierres con una ratio SL:WL menor de 4:1 y aquellos con una ratio igual o mayor a 4:1 fueron realizados por residentes en medidas equiparables, sin hallarse diferencias significativas ($P=.880$). El porcentaje de residentes que

realizaron el cierre fue incrementándose a lo largo del estudio, llegando al 92.6% al final del mismo. Además la técnica de cierre mejoró significativamente a lo largo del estudio ($P=.0001$).

Estos resultados muestran que tanto cirujanos adjuntos como cirujanos residentes pueden realizar un cierre técnicamente correcto de la pared abdominal tras una adquisición protocolizada de competencias. El ámbito de la cirugía electiva es probablemente el más propicio a la enseñanza y participación de los residentes. La técnica de cierre es más cuidadosa, mostrando una relación SL:WL mayor, en el ámbito electivo.

6.3. Uso de material protésico profiláctico en cirugía de urgencias y ambientes sucios o contaminados

El uso de materiales protésicos en las laparotomía de urgencia no dispone actualmente de la evidencia suficiente como para incluir esta medida en la práctica habitual³⁸. La laparotomía en contexto de urgencias es considerada una intervención de riesgo, con una morbimortalidad asociada superior a la observada cirugía electiva, tanto durante el postoperatorio inmediato, con mayores requerimientos de soporte intensivo, así como durante el postoperatorio a largo plazo¹⁵⁸.

El análisis de los pacientes intervenidos de urgencias muestra una tasa de HI a los 6 meses del 20.1% y a los 2 años del 28.6%. Un 54% de estos pacientes fue intervenido en contexto de cirugía sucia o contaminada. La tasa de infección de herida fue del 12.3% y la de evisceración del 3.9%.

La comparación de ambos grupos mostró una mayor presencia de terapia inmunosupresora y estreñimiento en el grupo experimental ($P=.006$ y $P=.001$, respectivamente). En el grupo control se describieron más casos de cirugía sucia (20.2% versus 4.3%, $P=.011$). Este factor podría explicar la alta tasa de infección de herida hallada en el grupo control (18.3% frente a 5.8%, $P=.021$), así como la mayor tasa de problemas en la cicatriz en el control a los 3 meses (16.7% frente a 6%, $P=.046$).

No se ha demostrado ninguna diferencia significativa en la tasa de HI a los 6 meses, 1 año y 2 años entre el grupo experimental y el grupo control ($P=.081$, $P=.457$, $P=.101$, respectivamente).

El uso de la malla absorbible tampoco ha mostrado provocar un incremento en las complicaciones asociadas a la pared abdominal.

Los pacientes intervenidos de urgencias y en un contexto de cirugía sucia o contaminada fueron tratados de modo profiláctico mediante la colocación de una malla absorbible en el 43.8% de los casos. Al comparar los resultados con los pacientes que recibieron un cierre simple no se hallaron diferencias en la tasa de HI ($P=.631$) aunque ésta fue mayor en el grupo sin malla (31.1% a los 6 meses frente a un 26.3%). No se hallaron diferencias en la morbilidad asociada a la pared abdominal.

El uso de una malla absorbible en contexto de urgencias y de cirugía sucia o contaminada parece seguro aunque no ha demostrado disminuir significativamente la tasa de HI.

El contexto de cirugía sucia o contaminada en urgencias puede ser un ámbito de especial riesgo para el desarrollo de HI y que podría beneficiarse de métodos preventivos sencillos y sin morbilidad añadida, como el que presentamos en este estudio. Se requeriría una muestra mayor para valorar los efectos de la malla profiláctica.

Algunos estudios han demostrado que la implementación de una técnica estandarizada para el cierre de la laparotomía media mejora los resultados técnicos medidos según la relación entre la sutura usada y la longitud de la laparotomía (SL:WL por sus siglas en inglés)¹⁰⁶. En el contexto de cirugía gastrointestinal de urgencias se demostró una reducción en la tasa de dehiscencia aponeurótica (de 6.6% a 3.8%, $P=0.03$) en el estudio de 494 laparotomías tras la implementación de una técnica estandarizada de cierre siguiendo las recomendaciones dadas en cirugía electiva³⁹.

La técnica de cierre de la laparotomía media mejoró a lo largo del estudio ($P=0.005$). Esta mejoría es atribuible, en ausencia de otros cambios, a la práctica en la realización de la técnica 4:1. El tiempo dedicado al cierre de la pared abdominal también incrementó a lo largo del estudio ($P=0.001$).

En el 50.6% de los casos el cierre fue realizado en urgencias por el cirujano residente.

La realización en urgencias de un cierre con una ratio SL:WL ≥ 4 es posible y requiere mayor tiempo. La mitad de los cierres los realiza el residente, por lo que es fundamental la formación en esta técnica.

6.4. Aplicación de un protocolo de cierre de laparotomía

Se ha descrito en la literatura un beneficio en el cierre de las laparotomías medias con una ratio SL:WL igual o superior a 4:1¹⁵⁹. La variabilidad técnica en el método de cierre, el desconocimiento de la técnica 4:1, la dificultad clínica en la situación de urgencias y la poca importancia dada mayoritariamente al cierre de las laparotomías puede alterar la técnica de cierre⁷⁴. Pese a que la HI es consecuencia de múltiples factores, el factor técnico es el único que depende exclusivamente del cirujano y es, por lo tanto, susceptible de mejorar⁷⁰.

En un programa de formación de residentes sobre las técnicas de cierre de la pared abdominal se observó una mejoría progresiva en las habilidades técnicas, así como un desconocimiento inicial de la relación óptima entre la longitud de sutura y la longitud de la incisión¹⁴⁴. Estos resultados hacen necesarias medidas educacionales como la homogeneización de la técnica de cierre y el cálculo sistemático de la ratio SL:WL¹⁴⁵. En los resultados aquí descritos se observa una mejoría técnica progresiva en el cierre de la pared abdominal a lo largo del estudio, hallando en el último período una menor tasa de HI. La motivación de los cirujanos adjuntos y residentes en la realización de una técnica correcta al medir sistemáticamente sus resultados puede haber influido en esta mejoría.

Según nuestros resultados el cierre de las laparotomías recae en gran medida sobre los residentes, especialmente en el contexto de cirugía electiva. Sin embargo, la relación media SL:WL adquirida tanto por cirujanos adjuntos como por residentes es ligeramente superior a 4:1 e inferior a 5:1. Sólo el cálculo sistemático de esta medida puede garantizar un cierre técnicamente correcto. En una revisión de 100 pacientes consecutivos se calculó la ratio SL:WL hallando una medida igual o superior a 4:1 en el 76% de los casos. La ratio inferior a 4:1 fue más frecuente en los cierres realizados por residentes y se relacionó con una mayor tasa de infección de herida¹⁶⁰.

El cierre técnicamente deficiente, es decir, con una SL:WL inferior al 4:1, podría ser causa de una mayor tasa de HI. En esta revisión los resultados muestran un 26.8% de pacientes con cierres que podrían considerarse incorrectos al no cumplir los requisitos técnicos. Pese a que se observó una mayor tasa de HI en este grupo de pacientes y en los pacientes intervenidos de urgencias, estas diferencias no fueron significativas estadísticamente. En nuestros resultados se observa una mayor participación de los residentes en este subgrupo, aunque sin ser una diferencia estadísticamente significativa.

Una mayor proporción de pacientes intervenidos por patología de colon fue encontrada en los cierres técnicamente deficientes (88.2% versus 63.4%), pese a que la proporción de cirugía contaminada y sucia en ambos grupos fue homogénea. La cirugía de colon, por su mayor tasa de infección del sitio quirúrgico respecto a cirugías limpias, presenta un mayor riesgo de HI¹⁶¹. Por ese motivo el cierre en estos pacientes debería ser especialmente cuidadoso.

6.5. Limitaciones

La limitación fundamental de esta tesis es su finalización precoz antes de alcanzar la muestra estimada inicialmente (244 pacientes por brazo), debida a una inclusión deficiente de pacientes.

El reclutamiento dificultoso o más lento de lo previsto es uno de los problemas más comunes en la realización de ensayos clínicos multicéntricos¹⁶². Además de los factores relacionados con el paciente, como el rechazo a participar o el abandono del tratamiento, existen factores más complejos que pueden reducir la inclusión de casos en un ensayo clínico: la sobre carga asistencial de los especialistas implicados, el desconocimiento de los protocolos, el recambio constante de los facultativos o la falta de interés en la investigación son algunos de los factores que pueden retrasar el alcance de la muestra deseada¹⁶³.

Se realizó un análisis intermedio dada una velocidad de inclusión de pacientes inferior a la esperada y se realizó un nuevo cálculo muestral asumiendo una tasa de HI superior a la estimada inicialmente. La muestra final supera en número la muestra calculada en el ensayo intermedio, pero dista del objetivo muestral inicial. El efecto del tratamiento puede ser sobreestimado como resultado de una interrupción temprana del ensayo clínico, especialmente en estudios pequeños (con menos de 500 eventos)¹⁶⁴. Sin embargo, este impacto de inflación en el efecto

del tratamiento podría ser despreciable si se alcanzan reclutamientos de al menos el 50% de la muestra estimada en ensayos clínicos metodológicamente bien diseñados¹⁶⁵. Un ensayo clínico puede tener más poder para rechazar la hipótesis nula en seguimientos cortos, según la hipótesis de las curvas de supervivencia con “crossing hazards”, y obtener resultados menos estadísticamente significativos a seguimientos más largos¹⁶⁶. El estudio por parte del National Cancer Institute Cooperative Group de 18 ensayos clínicos, finalizados prematuramente por haber alcanzado resultados positivos clínicamente beneficiosos, mostró que en 17 de ellos los resultados del efecto del tratamiento, analizados posteriormente, fueron iguales o tan sólo ligeramente menores a los observados en el período de ensayo¹⁶⁵. De modo que la interrupción de un ensayo clínico bien diseñado al obtener resultados positivos puede estar indicada para proporcionar lo antes posible un beneficio a la población diana.

Otra limitación de este estudio recae en el corto seguimiento realizado (menos de 2 años en el 62.5% de los pacientes). Pese a que la detección de la HI puede ser realizada precozmente mediante la TC, cabe esperar una mayor tasa de HI sintomáticas y detectables a la exploración física con seguimientos mayores a 6 meses. Se requeriría un seguimiento a largo plazo para determinar si los efectos beneficiosos de una malla absorbible en el cierre de la laparotomía media reducen la tasa de HI más allá de los 6 meses.

La limitación fundamental de los análisis secundarios respecto a la eficacia de la colocación de una malla absorbible en la prevención de la HI en patología colorrectal y en el ámbito de urgencias recaen en su aleatorización no consecutiva, su muestra limitada y su falta de seguimiento a largo plazo. Se requerirían estudios aleatorizados prospectivos con mayor muestra para determinar dichos efectos.

VII - CONCLUSIONES

VII - CONCLUSIONES

1. El uso de la malla absorbible interpuesta entre los bordes fasciales de la línea alba ha demostrado reducir la tasa de HI detectada mediante TC a los 6 meses tras una laparotomía media en la población general no seleccionada.
2. No se ha demostrado una diferencia significativa de la tasa de HI en el grupo con malla durante el seguimiento al año y a los dos años. Sin embargo, la tasa de HI se ha mantenido por debajo del grupo control, con un tamaño del efecto similar en los diferentes períodos de seguimiento. Esto sugiere que la malla profiláctica podría retrasar la aparición de HI sin evitarla a largo plazo.
3. Una “prevención paliativa” de la aparición de la HI puede mejorar la calidad de vida en los pacientes con una malla profiláctica absorbible.
4. No se ha demostrado que el uso de una malla absorbible profiláctica en cirugía colorrectal disminuya significativamente la tasa de HI tras una laparotomía media.
5. El uso de pruebas radiológicas como la TC en el diagnóstico de HI incrementan la tasa postoperatoria de la misma cuando se compara con el diagnóstico únicamente clínico.
6. La HI puede ser diagnosticada precozmente en postoperatorio tras los primeros 6 meses.
7. El uso de la malla absorbible interpuesta entre los bordes fasciales de la línea alba ha demostrado ser una técnica reproducible y segura en contexto de cirugía electiva y cirugía de urgencias y no se relaciona con mayores complicaciones de pared abdominal.
8. El uso de la malla absorbible interpuesta entre los bordes fasciales de la línea alba parece ser una técnica reproducible y segura en contextos de cirugía contaminada o sucia sin conllevar mayores complicaciones de pared abdominal.
9. La colocación la malla absorbible interpuesta entre los bordes fasciales de la línea alba no supone un mayor consumo de tiempo quirúrgico y es reproducible tanto entre cirujanos adjuntos como residentes.
10. Se ha demostrado una mejoría de la técnica de cierre de la pared abdominal a lo largo del estudio, con una SL:WL ratio igual o superior a 4:1; la homogeneización de la técnica mediante un protocolo de cierre se relaciona con una mejoría en los resultados.

11. Los cirujanos residentes realizan el cierre en la mitad de los casos de urgencias y en cerca del 80% de las laparotomías electivas, por lo tanto deben ser formados de forma estricta en este ámbito.
12. La motivación del cirujano en el cierre de la pared abdominal puede influir en la técnica quirúrgica y su estimulación mediante la implicación en investigación en este ámbito puede ser beneficiosa.

VIII - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

-
- ¹ Seiler CM, Deckert A, Diener MK, Knaebel HP, Weigand MA, Victor N, et al. Midline versus transverse incision in major abdominal surgery: a randomized, double-blind equivalence trial (POVATI: ISRCTN60734227). *Ann Surg* 2009;249(6):913-20.
- ² Van't Riet M, Steyerberg EW, Nellensteyn J, Bonjer HJ, Jeekel J. Meta-analysis of techniques for closure of midline abdominal incisions. *Br J Surg* 2002;89:1350-6.
- ³ Burger JWA, Luijendicjk RW, Hop WCJ, Halm JA, Verdaasdonk EGG, Jeekel J. Long-term follow-up of a randomized controlled trial of suture versus mesh repair of incisional hernia. *Ann Surg* 2004; 240(4):578-583.
- ⁴ Cherla DV, Poulouse B, Prabhu AS. Epidemiology and disparities in care: the impact of socioeconomic status, gender and race on the presentation, management and outcomes of patients undergoing ventral hernia repair. *Surg Clin North Am*. 2018 Jun;98(3):431-440.
- ⁵ Köckerling F, Berger D, Jost JO. What is a certified hernia center? The example of the German Hernia Society and German Society of General and Visceral Surgery. *Front Surg*. 2014 Jul 1;1:26.
- ⁶ Davis BS, Dunn DP, Hostetler VC. Beyond hernias: a multimodality review of abdominal wall pathology. *Br J Radiol*. 2017 Jan;90(1069).
- ⁷ Cristaudo A, Jennings S, Gunnarsson R, DeCosta A. Complications and mortality associated with temporary abdominal closure techniques: a systematic review and meta-analysis. *Am Surg* 2017 Feb 1;83(2):191-216.
- ⁸ Henriksen NA, Jensen KK, Muysoms F. Robot-assisted abdominal Wall surgery: a systematic review of the literature and meta-analysis. *Hernia* 2019 Feb;23(1):17-27.
- ⁹ Van Steensel S, van den Hil LCL, Bloemen A, Gijbels MJ, Breukink SO, Melenhorst J, Lenaerts K, Bouvy ND. Prevention of incisional hernia using different suture materials for closing the abdominal Wall: a comparison of PDS, vicryl and prolene in a rat model. *Hernia* 2019 May 20.
- ¹⁰ Höer J, Lawong G, Klinge U, Schumpelick V. Factors influencing the development of incisional hernia. A retrospective study of 2983 laparotomy patients over a period of 10 years. *Chirurg* 2002;73:474-80.
- ¹¹ Pollock AV, Evans M. Early prediction of late incisional hernias. *Br J Surg* 1989;76:953-4.
- ¹² Walming S, Angenete E, Block M, Bock D, Gessler B, Haglind E. Retrospective review of risk factors for surgical wound dehiscence and incisional hernia. *BMC Surg*. 2017 Feb 22;17(1):19.
- ¹³ Nachiappan S, Markar S, Karthikesalingam A, Ziprin P, Faiz O. Prophylactic mesh placement in high-risk patients undergoing elective laparotomy: a systematic review. *World J Surg* 2013;37:1861-71.
- ¹⁴ Lanni MA, Tecce MG, Shubinets V, Mirzabeigi MN, Fischer JP. The state of prophylactic mesh augmentation. *Am Surg* 2018 Jan 1;84(1):99-108.
- ¹⁵ Jairam AP, Timmermans L, Eker HH, Pierik REGJM, van Klaveren D, Steyerberg EW, Timman R, van der Ham AC, Dawson I, Charbon JA, Schuhmacher C, Mihaljevic A, Izbicki JR, Fikatas P, Knebel P, Fortelny RH, Kleinrensink GJ, Lange JF, Jeekel HJ; PRIMA Trialist Group. Prevention of incisional hernia with prophylactic onlay and sublay mesh reinforcement versus primary suture only in midline laparotomies (PRIMA): 2-year follow-up of a multicentre, double-blind, randomised controlled trial. *Lancet*. 2017 Aug 5;390(10094):567-576.
- ¹⁶ Bellón JM, López-Hervás P, Rodríguez M, García-Honduvilla N, Pascual G, Buján J. Midline abdominal wall closure: a new prophylactic mesh concept. *J Am Coll Surg* 2006;203:490-7.
- ¹⁷ López-Cano M, Armengol M, Quiles MT, Biel A, Velasco J, Huguet P, et al. Preventive midline laparotomy closure with a new bioabsorbable mesh: an experimental study. *J Surg Res* 2013;181:160-9.

- ¹⁸ Köckerling F, Sheen AJ, Berrevoet F, Campanelli G, Cuccurullo D, Fortelny R et al. Accreditation and certification requirements for hernia centers and surgeons: the ACCESS Project. *Hernia*. 2019 Apr;23(2):185-203.
- ¹⁹ Carney MJ, Wissler JM, Fox JP, Tecce MG, Hsu JY, Fischer JP. Trends in open abdominal surgery in the United States-Observations from 9,950,759 discharges using the 2009-2013 National Inpatient Sample (NIS) datasets. *Am J Surg* 2017 Aug;214(2):287-292.
- ²⁰ Peponis T, Bohnen JD, Sangji NF, Nandan AR, Han K, Lee J et al. Does the emergency surgery score accurately predict outcomes in emergent laparotomies? *Surgery* 2017 Aug;162(2):445-452.
- ²¹ Barrow E, Anderson ID, Varley S, Pichel AC, Peden CJ, Saunders DI, Murray D. Current UK practice in emergency laparotomy. *Ann R Coll Surg Engl* 2013 Nov;95(8):599-603.
- ²² Lee SY, Kim CH, Kim YJ, Kim HR. Laparoscopic surgery for colorectal cancer patients who underwent previous abdominal surgery. *Surg Endosc* 2016 Dec;30(12):5472-5480.
- ²³ Según la defición de la Real Academia Española (RAE), 2019.
- ²⁴ Voiglio EJ, Dubuisson V, Massalou D, Baudoin Y, Caillot JL, Létoublon C, Arvieux C. Abbreviated laparotomy or damage control laparotomy: why, when and how to do it? *J Visc Surg* 2016 Aug;153(4 Suppl): 13-24.
- ²⁵ Ellis H. Applied anatomy of abdominal incisions. *Br J Hosp Med (Lond)* 2010 Mar;71(3):M36-7.
- ²⁶ Rajaretnam N, Burns B. Laparotomy (Celiotomy). *StatPearls [Internet]*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2019-.2019 Mar 21.
- ²⁷ Bickenback KA, Karanicolas PJ, Ammori JB, Jayaraman S, Winter JM, Fields RC et al. Up and down or side to side? A systematic review and meta-analysis examining the impact of incisions on outcomes after abdominal surgery. *Am J Surg*. 2013 Sept;206(3):400-9.
- ²⁸ van Rooijen MMJ, Lange JF. Preventing incisional hernia: closing the midline laparotomy. *Tech Coloproctol* 2018 Aug; 22(8):623-625.
- ²⁹ Diener MK, Voss S, Jensen K, Buchier MW, Seiler CM. Elective midline laparotomy closure: the INLINE systematic review and meta-analysis. *Ann Surg* 2010;251:843
- ³⁰ Markel DC, Bergum C, Wu B, Bou-Akl T, Ren W. Does suture type influence bacterial retention and biofilm formation after irrigation in a mouse model? *Clin Orthop relat Res*. 2019 Jan;477(1):116-129.
- ³¹ Höer J, Klinge U, Anurov M, Titkova S, Oettinger A, Schumpelick V. Tension banding closure of laparotomies: results of an experimental study in dogs. *Langenbecks Arch Surg*. 2002 Nov;387(7-8):309-14.
- ³² Jenkins TP. The burst abdominal wound: a mechanical approach. *Br J surg*. 1976;63:873-6.
- ³³ Israelsson LA, Jonsson T. Suture length to wound length ratio and healing of midline laparotomy incisions. *Br J Surg*. 1993;80:1284-6.
- ³⁴ Meijer EJ, Timmermans L, Jeekel J, Lange JF, Muysoms FE. The principles of abdominal wound closure. *Acta Chir Belg*. 2013 Jul-Aug;113(4):239-44.
- ³⁵ Leif A. Israelsson, Daniel Millbourn. Closing midline abdominal incisions. *Langenbecks Arch Surg* 2012, 397:1201-1207
- ³⁶ Cengiz Y, Blomquist P, Israelsson LA (2001) Small tissue bites and wound strength: an experimental study. *Arch Surg* 136(3):272-275
- ³⁷ Deerenberg EB, Harlaar JJ, Steyerberg EW, Lont HE, van Doorn HC, Heisterkamp J et al. Small bites versus large bites for closure of abdominal midline incisions (STITCH): a double-blind, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2015;386:1254-60.
- ³⁸ Muysoms FE, Antoniou SA, Bury K, Campanelli G, Conze J, Cuccurullo D et al. European Hernia Society guidelines on the closure of abdominal wall incisions. *Hernia* 2015 Feb;19(1):1-24.

- ³⁹ Tolstrup MB, Watt SK, Gögenur I. Reduced rate of dehiscence after implementation of a standardized fascial closure technique in patients undergoing emergency laparotomy. *Ann Surg* 2017 Apr;265(4):821-826.
- ⁴⁰ Sanders DL, Kingsnorth AN. From ancient to contemporary times: a concise history of incisional hernia repair. *Hernia*. 2012 Feb;16 (1):1-7.
- ⁴¹ Gerten KA, Richter HE, Wheeler TL 2nd, Pair LS, Burgio KL, Redden DT, Varner RE, Hibner M (2008) Intraabdominal pres-sure changes associated with lifting: implications for postopera-tive activity restrictions. *Am J Obstet Gynecol*198(3):306.e301–306.e305
- ⁴² Read R. Historical survey of the treatment of hernia. In: Nyhus LM, Condon RE, editors. *Hernia*. 3rd ed. Philadelphia, PA, USA: J.B. Li-ppincott Co.;1989:3-17.
- ⁴³ Carbonell F, Moreno A. Eventraciones. Otras hernias de pared y cavidad abdominal. Asociación Española de Cirujanos, 1ª Edición, 2012.
- ⁴⁴ Papavramidou N, Christopoulou-Aletra H (2009) The ancient technique of “gastrorrhaphy”. *J Gastrointest Surg* 13(7):1345–1350.
- ⁴⁵ Todman D. A history of caesarean section: from ancient world to the modern era. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2007 Oct;47(5):357-61.
- ⁴⁶ Toledo-Pereyra LH (1973) Galen’s contribution to surgery. *J Hist Med Allied Sci* 28(4):357–375
- ⁴⁷ Hajdu SI. A note from history: the first printed case reports of cancer. *Cancer* 2010 May 15;116(10):2493-8.
- ⁴⁸ Biesbrouck M, Steeno O. Andreas vesalius’ corpses. *Acta Med Hist Adriat*. 2014;12(1):9-26.
- ⁴⁹ Bonnichon Ph, Oberlin O. Évolution de la pensé médicale dans le traitement chirurgical des hernies inguinales de l’homme. *Académie National de Chirurgie*, 2010, 9 (4): 030-035.
- ⁵⁰ Carbonell Tatay F. Aproximación histórica al conocimiento de las hernias abdominales. Los médicos que las describieron y trataron. Capítulo 1 (cita 14).
- ⁵¹ Crovella F, Bartone G, Fei L. Incisional hernia. Springer, Milan, 2008.
- ⁵² Garengéot R-JCd (1731) *Traité des operations de chirurgie : fondé sur la mécanique des organes de l’homme, sur la théorie la pratique la plus autorisée*, Zeme. Paris.
- ⁵³ Mathieu P. Édouard Quénu, 1852-1933. *Bull Acad Natl Med*. 1953 Dec 15-22(38-39):653-62.
- ⁵⁴ Gerdy P (1836) *Nouvelles operations pour guerir radicalement les hernies du ventre*. *Gaz Hop* 1:10–14
- ⁵⁵ Patel J, Leger L. *Tratado de técnica quirúrgica*. Toray-Masson S.A. Barcelona, 1975.
- ⁵⁶ Brindley, E.B. Ventral hernia following abdominal section. *Ann Surg* 1901 Jan; 33:1-12.
- ⁵⁷ Cannizzaro MA, Acquaviva A, Ternullo B, Nicotra P, Pardo G, Cosentino F et al. Surgical repair of extensive losses of substance of the abdominal Wall, using polypropylene mesh. *Experimental studies*. *Chir Patol Sper*. 1980 Aug;28(4):221-32.
- ⁵⁸ Usher FC. Technique for repairing inguinal hernias with Marlex mesh. *Am J Surg*. 1982 Mar;143(3):382-4.
- ⁵⁹ Halvorson EG. On the origins of components separation. *Plast Reconstr Surg*. 2009 Nov; 124(5):1545-9.
- ⁶⁰ Muysoms F, Cmpanelli G, Champault G.G, DeBeaux A.C., Dietz U.A, Jeekel J. et al. *EuraHS: the development of an international online platform for registration and outcome measurement of ventral abdominal wall hernia repair*. *Hernia* 2012 16:239-250.
- ⁶¹ Barroetaveña J. *Cirugía de las eventraciones: eventraciones laparotómicas y otros defectos y anormalidades de la pared anterolateral del abdomen*. Buenos Aires, El Ateneo, xiv, 392p., 9005870, 1988.
- ⁶² Herszage L. Abordaje de las eventraciones de la pared. En: *Mayagoitia GJC: Hernias de la pared abdominal. Tratamiento actual*. León. México: Mc Graw-Hill Interamericana; 2003:201-203.

- ⁶³ Korenkov M, Paul A, Sauerland S, Newgebauer E, Arndt M, Chevrel JP et al. Classification and surgical treatment of incisional hernia. Results of an experts' meeting. *Langenbecks Arch Surg*. 2001 Feb;386(1):65-73.
- ⁶⁴ Chevrel JP, Rath AM. Classification of incisional hernias of the abdominal wall. *Hernia*. 2000;4:7-11.
- ⁶⁵ Muysoms FE, Miserez M, Berrevoet F, Campanelli G, Champault GG, Chelala E et al. Classification of primary and incisional abdominal Wall hernias. *Hernia* 2009, 13:407-414.
- ⁶⁶ Tonouchi H, Ohmori Y, Kobayashi M, Kusunoki M. Trocar site hernia. *Arch Surg*. 2004 Nov; 139(11):1248-56.
- ⁶⁷ Burger JW, Lange JF, Halm JA, Kleinrensink GJ, Jeekel H. Incisional hernia: early complication of abdominal surgery. *World J Surg* 2005;29:1608.
- ⁶⁸ Fink C, Baumann P, Wentz MN, Knebel P, Bruckner T, Ulrich A, Werner J, Büchler MW, Diener MK. Incisional hernia rate 3 years after midline laparotomy. *Br J Surg* 2014 Jan; 101(2):51-4.
- ⁶⁹ Mudge M, Hughes LE. Incisional hernia: a 10 year prospective study of incidence and attitudes. *Br J Surg* 1985, 72; 70-71
- ⁷⁰ Bosanquet DC, Ansell J, Abdelrahman T, Cornish J, Harries R, Stimpson A et al. "Systematic review and meta-regression of factors affecting midline incisional hernia rates: analysis of 14,618 patients". *PLoS One*. 2015 Sep 21;10(9):e0138745
- ⁷¹ van t'Riet M, Steyerberg EW, Nellensteyn J, Bonjer HJ, Jeekel J. *Br J Surg* 2002 Nov; 89 (11):1350-6.
- ⁷² R. Le Huu Nho, D. Mege, M. Ouaïssi, I. Sielezneff, B Sastre. Incidence and prevention of ventral incisional hernia. *Journal of Visceral Surgery* 2012, 149, e3 – e14.
- ⁷³ Claes K, Beckers R, Heindryckx E, Kyle-Leihase I, Pletinckx P, Caeyts D et al. Retrospective observational study on the incidence of incisional hernias after colorectal carcinoma resection with follow-up CT scan. *Hernia* 2014;18:797-802.
- ⁷⁴ Mingoli A, Puggioni A, Sgarzini G, Luciani G, Corzani F, Ciccarone F et al. Incidence of incisional hernia following emergency abdominal surgery. *Ital J Gastroenterol Hepatol* 1999; 31(6):449-453.
- ⁷⁵ Meena K, Ali S, Chawla AS et al. A prospective study of factors influencing wound dehiscence after midline laparotomy. *SS* 2013; 04:354-358.
- ⁷⁶ Holihan JL, Alawadi Z, Martindale RG, Roth JS, Wray CJ, Ko TC et al. Adverse events after ventral hernia repair: The vicious cycle of complications. *J Am Coll Surg*. 2015 Aug;221(2):478-85.
- ⁷⁷ Förstemann T, Trzewik J, Holste J, Batke B, Konerding MA, Wolloscheck T, Hartung C. Forces and deformations of the abdominal Wall – A mechanical and geometrical approach to the línea alba. *J Biomech* 2011 Feb 24; 44(4): 600-6
- ⁷⁸ Naraynsingh V, Maharaj R, Dan D, Hariharan S. Strong línea alba: myth or reality? *Med Hypotheses* 2012; 78:291.
- ⁷⁹ Du Bay DA, Choi W, Urbanek MG, Wang X, Adamson B, Dennis RG, Kuzon WM Jr, Franz MG. Incisional herniation induces decreased abdominal Wall compliance via oblique muscle atrophy and fibrosis. *Ann Surg* 2007 Jan; 245(1):140-6
- ⁸⁰ Cobb WS, Burns JM, Kercher KW, Matthews BD, James Norton H, Todd Heniford B (2005) Normal intraabdominal pressure in healthy adults. *J Surg Res* 129(2):231–235
- ⁸¹ Allagher JJ (2010) Intra-abdominal hypertension: detecting and managing a lethal complication of critical illness. *AACN Adv Crit Care* 21(2):205–219
- ⁸² Kroese LF, Harlaar JJ, Ordrenneau C, Verhelst J, Guérin G, Turquier F et al. The "AbdoMAN": an artificial abdominal Wall simulator for biomechanical studies on laparotomy closure techniques. *Hernia* 2017 Oct;21(5):783-791.
- ⁸³ Diaz R, Wuiles MT, Guillem-Martí J, Lopez-Cano M, Huguet P, Ramon-Y-Cajal S, Reventos J, Armengol M, Arbos MA. Apoptosis-like cell death induction and aberrant fibroblast properties in human incisional hernia fascia. *Am J Pathol* 2011 Jun;178(6):2641-53.

- ⁸⁴ Franz MG. The biology of hernia formation. *Surg Clin North Am*. 2008 Feb;88(1):1-15
- ⁸⁵ Beck WC, Holzman MD, Sharp KW, Nealon WH, Dupont WD, Poulouse BK (2013) Comparative effectiveness of dynamic abdominal sonography for hernia vs computed tomography in the diagnosis of incisional hernia. *J Am Coll Surg* 216:447-453
- ⁸⁶ Bellio G, Cipolat Mis T, Del Giudice R, Munegato G. Preoperative abdominal computed tomography at rest and during Valsalva's maneuver to evaluate incisional hernias. *Surg Innov* 2019 May 16:15553350619849986.
- ⁸⁷ A. Toniato, C. Pagetta, P. Bernante, Incisional hernia treatment with progressive pneumoperitoneum and retromuscular prosthetic hernioplast, *Lagenbecks Arch. Surg.* 387 (2002) 246e248.
- ⁸⁸ Criss CN, Petro CC, Krpata DM, Seafiler CM, Lai N, Fiutem J et al (2014) Functional abdominal wall reconstruction improves core physiology and quality-of-life. *Surg (US)*. 156:176-182
- ⁸⁹ López-Cano M, Martín-Dominguez LA, Pereira JA, Armengo-Carrasco M, García-Alamino JM. Balancing mesh-related complications and benefits in primary ventral and incisional hernia surgery. A meta-analysis and trial sequential analysis. *PLoS ONE* (2018) 13:e0197813. doi: 10.1371/journal.pone.0197813
- ⁹⁰ Tastaldi L, Alkhatib H. Incisional hernia repair: open retromuscular approaches. *Surg Clin North Am* 2018 Jun;98(3):511-535.
- ⁹¹ Ramirez OM, Ruas E, Dellon AL. "Components separation" method for closure of abdominal wall defects: method for closure of abdominal wall defects: an anatomic and clinical study. *Plast Reconstr Surg* 1990;86(3):519-26.
- ⁹² Novitsky YW, Elliott HL, Orenstein SB, Rosen MJ (2012) Trans-versus abdominis muscle release: a novel approach to posterior component separation during complex abdominal wall reconstruction. *Am J Surg* 204(5):709-716
- ⁹³ Hodgkinson JD, Leo CA, Maeda Y, Bassett P, Oke SM, Vaizey CJ, Warusavitarne J. A meta-analysis comparing open anterior component separation with posterior component separation and transversus abdominis release in the repair of midline ventral hernias. *Hernias* 2018 Aug;22(4):617-626.
- ⁹⁴ Moreno IG. Chronic eventrations and large hernias; preoperative treatment by progressive pneumoperitoneum; original procedure. *Surgery* 1947 Dec;22(6):945-53.
- ⁹⁵ Demetrashvili Z, Pipia I, Loladze D, Metreveli T, Ekaladze E, Kenchadze G, Khutsishvili K. Open retromuscular mesh repair versus onlay technique of incisional hernia: a randomized controlled trial. *Int J Surg* Jan;37:65-70.
- ⁹⁶ Köckerling F, Schug-Pass C, Scheuerlein H. What is the current knowledge about sublay/retro-rectus repair of incisional hernias? *Front Surg* 2018;5:47.
- ⁹⁷ Köckerling F, Lammers B. Open intraperitoneal onlay mesh (IPOM) technique for incisional hernia repair. *Front Surg* 2018;5:66.
- ⁹⁸ Celdrán A, Fraile MJ, Georgiev-Hristov T, González-Ayora S. A stepwise approach based on a rational use of components separation and double mesh prosthesis for incisional hernia repair. *Hernia* 2016 Apr;20(2):201-7.
- ⁹⁹ Patel KM, Nahabedian MY, Gati M, et al. Indications and outcomes following complex abdominal wall reconstruction with component separation combined with porcine acellular dermal matrix reinforcement. *Ann Plast Surg* 2012;69(4):394-8
- ¹⁰⁰ K.A. LeBlanc, W.V. Booth, Laparoscopic repair of incisional abdominal hernias using expanded polytetrafluoroethylene: preliminary findings, *Surg. Laparosc. Endosc.* 3 (1993) 39e41.
- ¹⁰¹ S. Forbes, C. Eskicioglu, R. McLeod, A. Okrainec, Meta-analysis of randomized controlled trials comparing open and laparoscopic ventral and incisional hernia repair with mesh, *Br. J. Surg.* 96 (2009) 851e858.
- ¹⁰² M. McGreevy, P.P. Goodney, C.M. Birkmeyer, A prospective study comparing the complication rates between laparoscopic and open ventral hernia repairs, *Surg. Endosc.*

17 (2003) 1778e1780.

¹⁰³ Alexander AM, Scott DJ. Laparoscopic ventral hernia repair. *Surg Clin North Am.* 2013 Oct; 93(5):1091-110.

¹⁰⁴ Vorst A. L, Kaoutzanis C, Carbonell A.M, Franz M.G. Evolution and advances in laparoscopic ventral and incisional hernia repair. *World J Gastrointest Surg* 2015 Nov 27;7(11):293-305.

¹⁰⁵ Gonzalez AM, Romero RJ, Seetharamaiah R, Gallas M, Lamoureux J, Rabaza JR. Laparoscopic ventral hernia repair with primary closure versus no primary closure of the defect: potential benefits of the robotic technology. *Int J Med Robot.* 2015 Jun; 11(2):120-5

¹⁰⁶ Valverde S, Sánchez JL, Pereira JA, Armengol M, López-Cano M. Elective and emergent laparotomy closure: the importance of protocolizing the technique. *Cir Esp.* 2018 Dec 10.

¹⁰⁷ Amid P. Classification of biomaterials and their related complications in abdominal Wall surgery. *Hernia* 1997 1(1):15-21

¹⁰⁸ Itani KM, Rosen M, Vargo D, Awad SS, Denoto G, Butler CE; RICH Study Group. Prospective study of single-stage repair of contaminated hernias using a biologic porcine tissue matrix: the RICH study. *Surgery* 2012 Sep; 152(3):498-505

¹⁰⁹ Frank E Primus, Hobart W Harris. A critical review of biologic mesh use in ventral hernia repairs under contaminated conditions. *Hernia*, 2013 Feb; 17(1):21-30

¹¹⁰ Huerta S, Vashney A, Patel PM, Mayo HG, Livingston EH. Biological mesh implants for abdominal hernia repair: US Food and Drug Administration approval process and systematic review of its efficacy. *JAMA Surg.* 2016 Apr;151(4):374-81.

¹¹¹ Herbert GS, Tausch TJ, Carter PL. Prophylactic mesh to prevent incisional hernia: a note of caution. *Am J Surg* 2009 May; 197(5):595-8

¹¹² Bhangu A, Fitzgerald JE, Singh P, Battersby N, Marriott P, Pinkney T. Systematic review and meta-analysis of prophylactic mesh placement for prevention of incisional hernia following midline laparotomy. *Hernia* 2013 Aug;17(4):445-55.

¹¹³ Hernández-Granados P, et al. Profilaxis de la hernia incisional y utilización de mallas. Revisión narrativa. *Cir Esp* 2018.

¹¹⁴ Gainant A, Boudinet F, Cubertafond P. Prevention of postoperative wound dehiscence in high risk patients. A randomized comparison of internally applied reabsorbable polyglactin 910 mesh and externally applied polyamide fiber mesh. *Int Surg.* 1989;74:55-7.

¹¹⁵ Pans A., Elen P, Desaive C, Andre C. Long-term results of polyglactin mesh for the prevention of incisional hernias in obese patients. *World J Surg*, 1998, 22(5): 479-483

¹¹⁶ Borab ZM, Shakir S, Lanni MA, Tecce MG, MacDonald J, Hope WW, Fischer JP. Does prophylactic mesh placement in elective, midline laparotomy reduce the incidence of incisional hernia? A systematic review and meta-analysis. *Surgery* 2017 Apr;161(4):1149-1163.

¹¹⁷ Beavis PM, Windhaber RA, Lear PA, Poskitt KR, Earnshaw JJ, Mitchell DC. Randomized clinical trial of mesh versus sutured wound closure after open abdominal aortic aneurysm surgery. *Br J Surg* 2010, 97(10):1497-1502

¹¹⁸ El-Khadrawy OH, Moussa G, Mansour O, Hashish MS. Prophylactic prosthetic reinforcement of midline abdominal incisions in high-risk patients. *Hernia* 2009, 13(3):267-274

¹¹⁹ Strzelczyk JM, Szymanski D, Nowicki ME, Wilczynski W, Gaszynski T, Czpryński L. Randomized clinical trial of postoperative hernia prophylaxis in open bariatric surgery. *Br J Surg* 2006, 93(11):1347-1350

¹²⁰ Llaguna OH, Avgerinos DV, Nagda P, Elfant Leitman IM, Goodman E. Does prophylactic biologic mesh placement protect against the development of incisional hernia in high-risk patients? *World J Surg*, 2011. 35:1651-1655

- ¹²¹ Muysoms FE, Jairam A, López-Cano M, Smietanski M, Woeste G, Kyle-Leinhase I et al. Prevention of incisional hernias with biological mesh: a systematic review of the literatura. *Front Surg*. 2016 Sep 26;3:53.
- ¹²² Claes K, Beckers R, Heindryckx E, Kyle-Leihase I, Pletinckx P, Claeys D, et al. Retrospective observational study on the incidence of incisional hernias after colorectal carcinoma resection with follow-up CT scan. *Hernia* 2014;18:797-802
- ¹²³ Gutiérrez de la Peña C, Medina Achirica C, Domínguez-Adame E, Medina Díez J. Primary closure of laparotomies with high risk of incisional hernia using prosthetic material: analysis of usefulness. *Hernia* 2003. 7(3):134-136
- ¹²⁴ Nieuwenhuizen J, Eker HH, Timmermans L, Hop WC, Kleinrensink GJ, Jeekel J, Lange JF; PIRMA Trialist Group. A double blind randomized controlled trial comparing primary suture closure with mesh augmented closure to reduce incisional hernia incidence. 2013-2015.
- ¹²⁵ Timmermans L, De Goede B, H. Erker H., Van Kempen B, Jeekel J, Lange Johan. Meta-Analysis of primary mesh augmentation as prophylactic measure to prevent incisional hernia. *Dig Surg* 2013. 30;401-409
- ¹²⁶ A. Caro-Tarrago, C. Olona Casas, A. Jiménez Salido, E. Duque Guilera, F. Moreno Fernández, V. Vicente Guillén. Prevention of incisional hernia in midline laparotomy with an onlay mesh: a randomized clinical trial. *World J Surg*, 2014
- ¹²⁷ Glauser PM, Brosi P, Speich B, Käser SA, Heigl A, Rosenberg R, Maurer CA. Prophylactic intraperitoneal onlay mesh following midline laparotomy-long-term results of a randomized controlled trial. *World J Surg*. 2019 Jul;43(7):1669-1675.
- ¹²⁸ Moussavian MR, Schuld J, Dauer D, Justinger C, Kollmar O, Schilling MK, et al. Long-term follow up for incisional hernia after severe secondary peritonitis: incidence and risk factors. *Am J Surg* 2010;200:229-34.
- ¹²⁹ Brandt CP, Jacobs DG, Piotrowski JJ, Priebe PP. Polypropylene mesh closure after emergency laparotomy: morbidity and outcome. *Surgery* 1995;118:736-40.
- ¹³⁰ Wasiljew BK, Winchester DP. Experience with continuous absorbable suture in the closure of abdominal incisions. *Surg Gynecol Obstet* 1982;154:378-80
- ¹³¹ Efron G. Abdominal wound disruption. *Lancet* 1965;1:1287-93
- ¹³² Agarwal A, Hossain Z, Agarwal A, Das A, Chakraborty S, Mitra N, Gupta M, Ray U. *Trop Doct* 2011 Oct;41(4):193-6.
- ¹³³ Scholtes M, Kurmann A, Seiler CA, et al. Intraperitoneal mesh implantation for fascial dehiscence and open abdomen. *World J Surg* 2012;36:1557-61.
- ¹³⁴ Argudo N, Pereira JA, Sancho JJ, Membrilla E, Pons MJ, Grande J. Prophylactic synthetic mesh can be safely used to close emergency laparotomies, even in peritonitis. *Surgery* 2014 Nov;156(5):1238-44.
- ¹³⁵ Seymour NE, Gallagher AG, Roman SA, O'Brien MK, Bansal VK, Andersen DK, Satava RM. Virtual reality training improves operating room performance: results of a randomized, double-blinded study. *Ann Surg*. 2002 Oct; 236(4):458-63; discussion 463-4.
- ¹³⁶ Chowdhury MM, Dagash H, Pierro A. A systematic review of the impact of volume of surgery and specialization on patient outcome. *Br J Surg*. 2007 Feb; 94(2):145-61
- ¹³⁷ Maruthappu M, Gilbert BJ, El-Harasis MA, Nagendran M, McCulloch P, Duclos A, Carty MJ. The influence of volume and experience on individual surgical performance: a systematic review. *Ann Surg*. 2015 Apr; 261(4):642-7.
- ¹³⁸ Staats BR, Gino F. Specialization and variety in repetitive tasks: evidence from a Japanese bank. *Manage Sci* 2012;58:1141-59. doi:10.1287/mnsc.1110.1482
- ¹³⁹ Sahni NR, Dalton M, Cutler DM, Birkmeyer JD, Chandra A. Surgeon specialization and operative mortality in United States: retrospective analysis. *BMJ* 2016 Jul 21;354:i3571.
- ¹⁴⁰ Lorenz R, Stechemesser B, Reinhold W, Fortelny R, Mayer F, Shröder W, Köckerling F. Development of a standardized curriculum concept for continuing training in hernia surgery: German Hernia School. *Hernia* 2017 Apr; 21(2):153-162.

- ¹⁴¹ Pereira JA, Bravo-Salva A, Montcusí B, Pérez-Farre S, Fresno de Prado L, López-Cano M. Incisional hernia recurrence after open elective repair: expertise in adominal wall surgery matters. *BMC Surg*. 2019 Aug 7;19(1):103.
- ¹⁴² Pereira JA, López-Cano M, Marsal F, Feliu X. “Resultados de una encuesta nacional sobre el cierre de la pared abdominal”. *Cir Esp*. (2013); 91(10):645-650.
- ¹⁴³ Hope WW, Watson LI, Menon R, Kotwall CA, Clancy TV. Abdominal Wall closure: resident education and human error. *Hernia* 2010;14(5):463-6.
- ¹⁴⁴ Williams Z, Williams S, Easley HA, Seita HM, Hope WW. “An evaluation of abdominal wall closure in general surgical and gynecological residents”. *Hernia* 2017;21(6):873-877.
- ¹⁴⁵ Argudo N, Iskra MP, Pera M, Sancho JJ, Grande L, López-Cano M, Pereira JA. The use of an algorithm for prophylactic mesh use in high risk patients reduces de incidence of incisional hernia following laparotomy for colorectal cancer resection. *Cir Esp* 2017 Apr;95(4):222-228.
- ¹⁴⁶ López-Cano M, Pereira JA, Lozoya R, Feliu X, Villalobos R, Navarro S, Arbós MA, Armengol-Carrasco M. PREBIOUS trial: a multicenter randomized controlled trial of PREventive midline laparotomy closure with BIOabsorbable mesh for the prevention of incisional hernia: rationale and design. *Contemp Clin trials*. 2014 Nov;39(2):335-41.
- ¹⁴⁷ Israelsson LA, Millbourn D. Prevention of incisional hernias. How to close a midline incision. *Surg Clin N Am* 2013;93:1027-40.
- ¹⁴⁸ Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. “Guideline for prevention of surgical site infection, Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee”. *Am J Infect Control* 1999;1999(27):100-101 (Table 1).
- ¹⁴⁹ Price DD, Bush FM, Long S, Harkins SW. “A comparison of pain measurement characteristics of mechanical visual analogue and simple numerical rating scales”. *Pain* 1994;56(2):217-26.
- ¹⁵⁰ Demetrashvili Z, Pipia I, Loladze D, Metreveli T, Ekaladze E, Kenchadze G, Khutsishvili K. Open retromuscular mesh repair versus onlay technique of incisional hernia: a randomized controlled trial. *Int J Surg* 2017 Jan;37:65-70.
- ¹⁵¹ Wang XC, Zhang D, Yang ZX, Gan JX, Yin LN. Mesh reinforcement for the prevention of incisional hernia formation: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled tirals. *J Surg Res*. 2017 mar;209:17-19.
- ¹⁵² Langer S, Christiansen J. Long-term results after incisional hernia repair. *Act chir Scand*, 151(1985):217-219.
- ¹⁵³ Flum DR, Horvath K, Koepsell T. Have outcomes of incisional hernia repair improved with time? A population-based analysis. *Ann Surg*. 2003 Jan;237(1):129-35.
- ¹⁵⁴ López-Cano M. Cirugía basada en la evidencia y hernia incisional. *Rev Hispanoam Hernia*. 2013;1(1):18-26.
- ¹⁵⁵ Jaffe TA, O’Connell MJ, Harris JP, Paulson EK, DeLong DM. MDCT of abdominal Wall hernias: is there a role for Valsalva’s maneuver? *AJR Am J Roetgenol* 2005 Mar;184(3):847-51.
- ¹⁵⁶ Veljkovic R, Protic M, Gluhovic A et al (2010) Prospectiveclinical trial of factors predicting the early development of inci-sional hernia after midline laparotomy. *J Am Coll Surg*210:210-219
- ¹⁵⁷ Boyd Carson H, Doleman B, Herrod PJJ, Anderson ID, Williams JP, Lund JN, Tierney GM, NELA Collaboration. Association between surgeon special interest and mortality after emergency laparotomy. *Br J Surg* 2019 Jun;106(7):940-948.
- ¹⁵⁸ Clarke A, Murdoch H, Thomas MJ, Cook TM, Peden CJ (2011)Mortality and postoperative care after emergency laparotomy.*Eur J Anaesthesiol* 28(1):16-19
- ¹⁵⁹ Van Ramshorst GH, Klop B, Hop WC, Israelsson LA, Lange JF. “Closure of midline laparotomies by means of small stitches: practical aspects of a new technique”. *Surg Technol Int*. 2013, 23:34-8.

-
- ¹⁶⁰ Williams ZF, Tenzel P, Hooks WB 3rd, Hope WW. "Sutres to wound length ratio in abdominal wall closure: how well are we doing?", *Hernia* 2017;21(6):869-872.
- ¹⁶¹ Murray BW, Cipher DJ, Pham T, Anthony T. "The impact of surgical site infection on the development of incisional hernia and small bowel obstruction in colorectal surgery". *Am J Surg.* 2011; 202(5):558-60.
- ¹⁶² McDonald AM, Knight RC, Campbell MK, Entwistle VA, Grant AM, Cook JA et al. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials.* 2006 Apr 7;7:9.
- ¹⁶³ Spaar A, Frey M, Turk A, Karrer W, Puhan MA. Recruitment barriers in a randomized controlled trial from the physician's perspective: a postal survey. *BMC Med Res Methodol.* 2009 Mar 2;9:14.
- ¹⁶⁴ Bassler D, Briel M, Montori VM, Lane M, Glasziou P, Zhou Q et al. Stopping randomized trials early for benefit and estimation of treatment effects: systematic review and meta-regression analysis. *JAMA.* 2010 Mar 24;303(12):1180-7.
- ¹⁶⁵ Freidlin B, Korn EL. Stopping clinical trials early for benefit: impact on estimation. *Clin Trials.* 2009 Apr;6(2):119-25.
- ¹⁶⁶ Korn EL, Freidlin B, Mooney M. Stopping or reporting early for positive results in randomized clinical trials: the National Cancer Institute Cooperative Group experience from 1990 to 2015. *J Clin Oncol.* 2009 Apr 1;27(10):1712-21.

ANEXOS



CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia


Original

Cierre de la laparotomía electiva y urgente. Importancia de protocolizar la técnica

Silvia Valverde^{a,*}, José Luis SánchezLuis^b, José Antonio Pereira^c, Manel Armengol^d
y Manuel López-Cano^e

^a Cirugía Gastrointestinal, Hospital Clínic i Provincial, Barcelona, España

^b Cirugía Colorrectal, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

^c Cirugía de Pared Abdominal, Hospital del Mar, Barcelona, España

^d Cirugía General, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

^e Cirugía de Pared Abdominal, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 7 de agosto de 2018

Aceptado el 24 de septiembre de 2018

On-line el xxx

Palabras clave:

Hernia incisional

Laparotomía media

Cierre primario

Prevención de la hernia incisional

SL:WL ratio

RESUMEN

Introducción: La hernia incisional es una patología altamente prevalente cuya prevención incluye medidas como el correcto cierre de la pared abdominal.

Métodos: Se llevó a cabo un estudio prospectivo en un centro de tercer nivel que incluyó a pacientes intervenidos de modo electivo y de urgencias tras la implementación de un protocolo de cierre de la laparotomía media. Se realizó una medida objetiva de la relación entre la sutura usada y la longitud de la laparotomía y se analizaron los resultados postoperatorios.

Resultados: De los 127 pacientes incluidos, 34 (26,8%) recibieron un cierre técnicamente deficiente. La incidencia de hernia incisional fue del 20,5%. Se demostró una mejoría progresiva en la calidad del cierre.

Conclusiones: El cierre de la pared abdominal es deficiente en cerca de una cuarta parte de las laparotomías realizadas en un centro de tercer nivel. La implementación de un protocolo de cierre mejora la calidad del mismo.

© 2018 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de AEC.

Elective and emergent laparotomy closure: The importance of protocolizing the technique

ABSTRACT

Background: Incisional hernias are a frequent complication, and their prevention includes proper closure of the abdominal wall.

Methods: A prospective study was conducted at a third-level hospital after the introduction of a midline laparotomy closure protocol. An objective measurement of the suture length to incision length ratio was made, and the postoperative results were analyzed.

Keywords:

Incisional hernia

Midline laparotomy

Primary closure

Incisional hernia prevention

SL:WL ratio

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: silvia.valahuer@gmail.com (S. Valverde).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2018.09.011>

0009-739X/© 2018 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de AEC.

Results: 127 patients were included and 34 of them (26.8%) had received a technically deficient closure. Incisional hernia was described in 20.5% of cases. An improvement in the quality of the abdominal wall closure was demonstrated over time.

Conclusion: The abdominal wall closure was deficient in nearly one-quarter of the laparotomies performed at a third-level medical center. A protocol improved the quality of the laparotomy closure.

© 2018 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of AEC.

Introducción

La prevalencia de la hernia incisional (HI) tras una laparotomía media puede llegar a cifras del 35%¹. Jenkins estableció en 1976 las bases del cierre de las incisiones abdominales, definiendo la relación mínima de 4:1 entre la longitud de la sutura utilizada y la longitud de la incisión (SL:WL, por sus siglas en inglés) como un parámetro básico de calidad². Los datos de la literatura más actual parecen indicar que una SL:WL > 4:1 con una sutura continua de material lentamente absorbible reduce la tasa de HI³. Sin embargo, el cierre de una laparotomía sigue siendo controvertido. Una reciente revisión Cochrane muestra una evidencia de moderada calidad en cuanto a la superioridad del uso de material absorbible y monofilamento, así como una muy baja evidencia respecto a otros aspectos como el cierre en bloque o el uso de la sutura continua⁴. La realización de puntos cercanos entre sí y cercanos a la línea media (3-6 mm), técnica conocida como «small bites» (en adelante traducida como «puntos cortos»), parece incrementar la resistencia de los tejidos⁵. Otra reciente revisión sistemática en el contexto de cirugía electiva concluye que la técnica de puntos cortos, que conlleva un incremento de la SL:WL, es la técnica de elección en el cierre de la laparotomía⁶. El seguimiento e implementación de guías clínicas específicas, concretamente las recomendaciones de la European Hernia Society publicadas tras el inicio de este estudio, debe potencialmente mejorar los resultados de la incidencia de HI⁷. En el contexto de urgencias un estudio prospectivo tras la implementación de un protocolo de cierre demostró una reducción de la HI en comparación con una cohorte histórica⁸.

Considerando este contexto parece que queda margen de mejora en cuanto al cierre de la laparotomía media. Según una encuesta realizada en 2013 en referencia al cierre de la pared abdominal que incluyó 131 cirujanos especialistas y residentes, cerca de la mitad de los encuestados desconocían o no sabían aplicar la técnica 4:1⁹. La medida objetiva de la relación SL:WL puede que esté ausente en nuestra práctica diaria habitual. Este sería el primer paso para detectar los aspectos mejorables en base al conocimiento actual. Protocolizar la técnica quirúrgica básica del cierre de una laparotomía puede ser beneficioso en la reducción de la HI.

El objetivo principal de este estudio fue analizar de forma prospectiva y sistematizada la técnica de cierre de la laparotomía media tras la implementación de un protocolo de cierre en un centro de tercer nivel, tanto en un contexto de urgencias como electivo.

Métodos

Se realizó un estudio prospectivo durante un período de 3 años, entre octubre de 2014 y octubre de 2017, tras la implementación de un protocolo de cierre de la pared abdominal. El proyecto fue aprobado por el Comité Ético, incluido el seguimiento. Se incluyeron los pacientes sometidos a una laparotomía media, comprendidas las laparotomías de asistencia en laparoscopia. Se incluyeron pacientes intervenidos tanto en contexto de urgencias como electivo. Se excluyeron los pacientes que recibieron otro tipo de laparotomía, aquellos que presentaban antecedentes de HI o que tenían una HI en la línea media en el momento de la cirugía y aquellos pacientes incluidos en otros estudios de pared abdominal. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado.

La técnica de cierre se hizo en ambos grupos bajo las mismas directrices, según las conclusiones de la revisión sistemática y metaanálisis INLINE¹⁰. Estas incluyen un cierre monoplano con sutura continua lentamente absorbible de polidioxanona (se usó PDS de 2/0, Ethicon®). Además se estableció una SL:WL de al menos 4:1 con una técnica de puntos cortos. La técnica fue grabada en vídeo y mostrada a todos los cirujanos participantes, correspondientes a todo el servicio de Cirugía General, incluyendo residentes y cirujanos adjuntos. No se realizó ningún tipo de entrenamiento previo experimental. Se realizó un registro sistemático de la relación SL:WL mediante la medida intraoperatoria en centímetros con una regla maleable y estéril de ambas longitudes, mediante el uso de la fórmula descrita por Israelsson¹¹.

El riesgo anestésico fue recogido según la escala de la American Society of Anesthesiologists¹². Se registraron los factores relacionados con la aparición de hernias como la diabetes, el hábito tabáquico, el estreñimiento, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, el uso de corticoides e inmunosupresores, la patología aneurismática de aorta o los antecedentes de laparotomías medias previas^{13,14}. Las características del procedimiento quirúrgico también fueron registradas, según el contexto urgente o electivo y según el motivo de la intervención (patología de colon, de intestino delgado, gástrica u otras). Se describió el grado de contaminación según la descripción de los Centers for Disease Control and Prevention, distinguiendo la cirugía limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia¹⁵. Se especificó el uso de antibioterapia profiláctica, el uso de medidas de retención de la pared (puntos totales) y el cierre por parte del cirujano adjunto y del residente, sin especificar el año de residencia.

Las complicaciones postoperatorias inmediatas fueron registradas, incluyendo la infección de herida según los criterios de los Centers for Disease Control and Prevention, la evisceración, el hematoma y la reintervención durante los primeros 30 días tras la cirugía¹⁶. También se hizo un registro del dolor peroperatorio según la escala visual analgésica¹⁷.

Se valoró la aparición de HI mediante la exploración física a los 3 y a los 6 meses, así como mediante una evaluación radiológica por tomografía computarizada (TC) a los 6 meses, considerando la HI una complicación precoz de la cirugía¹⁸. La presencia de patología neoplásica permitió adaptar este control al seguimiento previsto de la patología de base en la mayoría de los pacientes. Se definió el diagnóstico de HI como la presencia de una tumoración bajo la cicatriz palpable tras maniobras de Valsalva a la exploración física y una solución de continuidad entre los músculos rectos abdominales en la TC.

Se analizaron los resultados de la muestra total de pacientes, así como los resultados por los siguientes subgrupos: pacientes intervenidos de urgencias, pacientes intervenidos de modo electivo, pacientes con una SL:WL < 4:1 (considerados técnicamente deficientes) y pacientes con una SL:WL ≥ 4:1. Se calculó también el número de pacientes que no cumplieron la SL:WL asociada a la técnica de puntos cortos (SL:WL 5:1).

Análisis estadístico

En el análisis estadístico y las comparaciones bivariantes y múltiples se utilizó el test mediante Chi-Cuadrado, ANOVA y Scheffé, estableciendo la significación estadística en un valor de $p < 0,05$. Se utilizó el software estadístico IBM SPSS statistics versión 2.0 para Mac.

Resultados

Un total de 127 pacientes que se sometieron a una laparotomía media en el período de estudio cumplieron los criterios de inclusión.

En el análisis de la muestra total 17 pacientes (13,4%) tenían antecedentes de patología herniaria fuera de la línea media y 36 (28,3%) se habían sometido previamente a una laparotomía media. La laparotomía se realizó en contexto de urgencias en 50 pacientes (39,4%), y en 89 casos el motivo fue la patología de colon (70,1%). Hasta 38 pacientes (29,9%) se intervinieron en contexto de cirugía sucia o contaminada. Las características demográficas y quirúrgicas de la muestra se representan en la [tabla 1](#).

En 85 casos (66,9%) la laparotomía fue cerrada por parte del cirujano residente. La ratio media SL:WL fue de 4,7:1. Tanto adjuntos como residentes cerraron con una ratio media SL:WL > 4:1. El tamaño medio de la incisión fue de 18,1 cm, con un mínimo de 5 cm y un máximo de 32 cm.

La [tabla 2](#) recoge el contexto en el que se realizó el cierre de la pared abdominal y sus características.

La tasa de HI a los 6 meses diagnosticada por TC fue del 20,5%, mientras que tan solo 3 pacientes (2,4%) presentaron una HI clínicamente detectable. El análisis se realizó por intención de tratar. Hubo 8 pacientes que murieron durante los primeros 6 meses postoperatorios (6,3%) y 4 pacientes que

Tabla 1 – Características demográficas y quirúrgicas de los pacientes sometidos a laparotomía media

Laparotomía media n = 127	Frecuencia	Porcentaje
Mujeres/Hombres	53/74	41,7/58,3%
Edad media	65,5 (DE: 17,5)	-
IMC	26,7 (DE: 5,2)	-
Tabaquismo	21	16,5%
Diabetes mellitus	23	18,1%
Otras hernias	17	13,4%
EPOC	19	15%
Estreñimiento crónico	1	0,8%
AAA	0	0%
Corticoides	13	10,2%
Inmunosupresores	6	4,7%
Laparotomía previa	36	28,3%
ASA III-IV	36	28,3%
Cirugía urgente	50	39,4%
Cirugía colon	89	70,1%
Cirugía gástrica	7	5,5%
Cirugía intestino delgado	19	15%
Otras cirugías	12	9,4%
Cierre residente	85	66,9%
Medidas retención	0	0%
Antibioterapia profiláctica	127	100%
Sucia y contaminada	38	29,9%
Limpia-contaminada	77	60,6%
Limpia	12	9,4%

ASA: American Society of Anesthesiologists; DE: desviación estándar; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IMC: índice de masa corporal.

se perdieron en el seguimiento (3,2%). La morbilidad postoperatoria se recoge en la [tabla 3](#).

El cierre se realizó en 34 pacientes (26,8% de la muestra) con una SL:WL < 4:1. La tasa de HI diagnosticada por TC a los 6 meses fue del 23,5% en este grupo, frente al 19,4% hallado en el grupo de pacientes con una ratio igual o superior al 4:1, sin llegar a la significación estadística ($p = 0,3$). Dos de las 5 evisceraciones del total de la muestra ocurrieron en el grupo con un cierre técnicamente deficiente, que representan el 5,9% de los casos, sin observarse una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,4$). La comparación según la calidad técnica del cierre se muestra en la [tabla 4](#).

Tabla 2 – Técnica de cierre de la laparotomía

	Valor/Frecuencia	Porcentaje
Ratio SL:WL (media)	4,72 (DE: 1,3)	
Cirujanos residentes	4,79	
Cirujanos adjuntos	4,39	
Mínimo	2,33	
Máximo	9,05	
Longitud media laparotomía	18 cm	
Longitud mínima	5 cm	
Longitud máxima	32 cm	
Puntos cortos y SL:WL > 5:1	41	32,3%
Técnica cierre		
Sutura continua	127	100%
PDS 2/0	127	100%

DE: desviación estándar; Ratio SL:WL: relación entre la longitud de la sutura utilizada y la longitud de la incisión.

Tabla 3 – Resultados postoperatorios

Laparotomía media n = 127	Frecuencia/Media	Porcentaje
Infección herida	11	8,7%
Hematoma herida	6	4,7%
Evisceración	5	3,9%
Problemas cicatriz	8	6,3%
EVA 1.º día PO	3,69	-
EVA al alta	1,33 (DE: 0,9)	-
Mortalidad (< 6m)	8	6,3%
Pérdida seguimiento	4	3,2%
HI clínica (6 m)	3	2,4%
Eventración TC (6 m)	26	20,5%

DE: desviación estándar; EVA: escala visual analgésica; HI: hernia incisional; PO: postoperatorio; TC: tomografía computarizada.

Tabla 4 – Comparación según la calidad del cierre de laparotomía

	SL:WL < 4 n = 34	SL:WL ≥ 4 n = 93	p
Edad media	67,9 (DE: 12,5)	64,9 (DE: 13,2)	0,7
IMC	28,3 (DE: 5,7)	26,1 (DE: 5,1)	0,1
Cirugía colon	30 (88,2%)	59 (63,4%)	0,008
Sucia/contaminada	10 (29,4%)	28 (30,1%)	1
Infección herida	2 (5,9%)	9 (9,7%)	0,7
Hematoma herida	1 (2,9%)	5 (5,4%)	1
Problemas cicatriz	2 (5,9%)	6 (6,5%)	1
HI clínica 6 m	2 (5,9%)	1 (1,1%)	0,1
Urgencias	11 (32,3%)	37 (39,8%)	0,5
Residente	24 (70,6%)	61 (65,6%)	0,4
Evisceración	3 (8,8%)	2 (2,2%)	0,1
HI 6 m	8 (23,5%)	18 (19,4%)	0,6

DE: desviación estándar; HI: hernia incisional; IMC: índice de masa corporal; SL:WL: relación entre la longitud de la sutura utilizada y la longitud de la incisión.

La técnica de puntos cortos con un cierre asociado a una SL:WL ≥ 5:1 solo se cumplió en 41 de los casos revisados (32,3%).

Se compararon los resultados de los pacientes intervenidos de urgencias y los intervenidos de modo electivo. En el contexto de urgencias, una menor proporción de las laparotomías fueron cerradas por los residentes (57,1%) respecto a la proporción encontrada en las cirugías electivas, con significación estadística ($p = 0,04$). En ambos grupos el valor medio y la mediana de la SL:WL fue superior a 4:1. El índice de hernias incisionales diagnosticadas radiológicamente a los 6 meses fue mayor en el grupo de urgencias (22,5%), así como la tasa de evisceraciones (6,1%), sin hallar diferencias estadísticamente significativas (tabla 5).

La SL:WL media fue incrementando a lo largo del período de estudio. La división cronológica en 3 bloques temporales del estudio muestra una ratio SL:WL de 4,28; 4,86 y 5,21, respectivamente. El último período estudiado presentó una ratio media significativamente mayor ($p = 0,027$) respecto al primero. En este período se observó una tasa menor de HI (del 11,6%), por debajo de la tasa global observada, sin significación estadística ($p = 0,07$). Los resultados a lo largo del tiempo en el período de estudio se recogen en la figura 1.

Tabla 5 – Comparación según el contexto urgente o electivo del cierre de la laparotomía

	Urgentes (n = 49)	Electivas (n = 78)	p
Residente	28 (57,1%)	58 (74,4%)	0,04
SL:WL media	4,3 4,5	4,6 4,3	
SL:WL mediana			
Evisceración	3 (6,1%)	2 (2,5%)	0,25
HI (TC 6 m)	11 (22,5%)	15 (19,2%)	0,65

HI: hernia incisional; SL:WL: relación entre la longitud de la sutura utilizada y la longitud de la incisión.

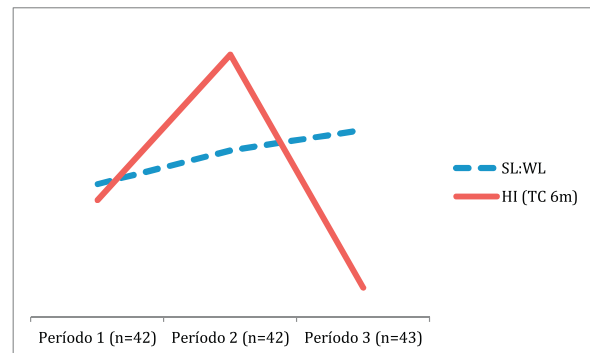


Figura 1 – Evolución temporal de la ratio entre la longitud de sutura y la longitud de la laparotomía (SL:WL) y la hernia incisional (IH) diagnosticada por tomografía computarizada a los 6 meses (TC 6m).

Discusión

Se ha descrito en la literatura un beneficio en el cierre de las laparotomías medias con una ratio SL:WL ≥ 4:1¹⁹. La variabilidad técnica en el método de cierre, el desconocimiento de la técnica 4:1, la dificultad clínica en la situación de urgencias y la poca importancia dada mayoritariamente al cierre de las laparotomías puede alterar la técnica de cierre²⁰.

Pese a que la HI es consecuencia de múltiples factores, el factor técnico es el único que depende exclusivamente del cirujano²¹. En un programa de formación de residentes sobre las técnicas de cierre de la pared abdominal se observó una mejoría progresiva en las habilidades técnicas, así como un desconocimiento inicial de la relación óptima entre la longitud de sutura y la longitud de la incisión²². Son necesarias medidas como la homogeneización de la técnica de cierre y el cálculo sistemático de la ratio SL:WL para valorar la calidad del cierre²³. Nuestros resultados muestran una mejoría técnica progresiva en el cierre de la pared abdominal a lo largo del estudio, hallando en el último período una menor tasa de HI.

Según nuestro estudio el cierre de las laparotomías recae en gran medida sobre los residentes, especialmente en el contexto de cirugía electiva. En una revisión de 100 pacientes consecutivos se calculó la ratio SL:WL hallando una medida igual o superior a 4:1 en el 76% de los casos. La ratio inferior a 4:1 fue más frecuente en los cierres realizados por residentes y se relacionó con una mayor tasa de infección de herida²⁴. En

nuestra muestra, la relación media SL:WL adquirida tanto por cirujanos adjuntos como por residentes es ligeramente superior a 4:1 e inferior a 5:1. Solo el cálculo sistemático de esta medida puede garantizar un cierre técnicamente correcto.

El cierre técnicamente deficiente (una SL:WL < 4:1) podría ser causa de una mayor tasa de HI. En esta revisión los resultados muestran un 26,8% de pacientes con cierres que podrían considerarse incorrectos al no cumplir los requisitos técnicos. Pese a que se observó una mayor tasa de HI en este grupo de pacientes y en los pacientes intervenidos de urgencias, estas diferencias no fueron significativas estadísticamente. Se observa una mayor participación de los residentes en este subgrupo, aunque sin ser una diferencia estadísticamente significativa.

Una mayor proporción de pacientes intervenidos por patología de colon fue encontrada en los cierres técnicamente deficientes (88,2 versus 63,4%), pese a que la proporción de cirugía contaminada y sucia en ambos grupos fue homogénea. La cirugía de colon, por su mayor tasa de infección del sitio quirúrgico respecto a cirugías limpias, presenta un mayor riesgo de HI²⁵. Por ese motivo el cierre en estos pacientes debería ser especialmente cuidadoso.

Un estudio prospectivo que incluyó a 560 pacientes aleatorizados demostró una menor tasa de HI en las laparotomías medias electivas tras el cierre según la técnica de puntos cortos asociada a una ratio SL:WL media de 5:1²⁶. Del total de pacientes estudiados en nuestra muestra, 86 de ellos no recibieron un cierre que cumpliera dichos requisitos.

El presente estudio muestra 2 limitaciones fundamentales, a saber, una muestra limitada y un seguimiento corto. La muestra limitada se debe a la exclusión de pacientes participantes en otros estudios. Sin embargo es un estudio fácilmente reproducible y que aporta información esencial respecto a la calidad técnica del cierre rutinario de la pared abdominal, tanto en contexto urgente como electivo.

Si bien el presente estudio dispone de un número limitado de pacientes, demuestra una mejoría técnica en el cierre de las laparotomías tras el establecimiento de un protocolo de cierre y una recogida sistemática de datos referentes a la SL:WL. No se han hallado, sin embargo, diferencias estadísticamente significativas en la presencia de evisceraciones, infecciones de herida o en la aparición de HI basadas en este aspecto.

Pese a que la detección de la HI puede ser realizada precozmente mediante la TC, cabe esperar una mayor tasa de HI sintomáticas y detectables a la exploración física con seguimientos mayores a 6 meses.

La técnica de cierre es deficiente en una cuarta parte de las laparotomías medias realizadas en un centro de tercer nivel en cirugía de urgencias y cirugía electiva. Esta proporción llega al 70% si tomamos como referencia la técnica de puntos cortos asociada a una SL:WL > 5:1, apoyada por la evidencia actual en la cirugía electiva.

La implementación de un protocolo de cierre mejora los resultados técnicos significativamente.

Tanto los cirujanos residentes como los cirujanos adjuntos son capaces de realizar un cierre técnicamente correcto tras un entrenamiento adecuado.

Los cirujanos residentes son los más implicados en el cierre de las laparotomías, tanto en contexto de urgencias como en el de cirugía electiva.

Entre los cierres técnicamente deficientes se observa una mayor tasa de cirugía de colon, debiéndose hacer especial atención a este subgrupo de pacientes.

Se requiere un mayor número de pacientes para valorar el impacto de esta mejoría técnica sobre la aparición de HI, así como un seguimiento a más largo plazo.

Debería valorarse el efecto preventivo del uso de mallas profilácticas en la reducción de la HI, aspecto no valorado en este estudio por no encontrarse entre los objetivos.

Financiación

No se ha recibido financiación para la realización de este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores no tienen conflictos de intereses que declarar.

Agradecimientos

Agradecimientos especiales a los doctores López-Cano y Sánchez por su dedicación personal y sus sabios consejos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bosanquet DC, Ansell J, Abdelrahman T, Cornish J, Harries R, Stimpson A, et al. Systematic review and meta-regression of factors affecting midline incisional hernia rates: Analysis of 14.618 patients. *PLoS One*. 2015;10:e0138745.
2. Jenkins TP. The burst abdominal wound: A mechanical approach. *Br J Surg*. 1976;63:873-6.
3. Henriksen NA, Deerenberg EB, Venclauskas L, Fortelny RH, Miserez M, et al. Meta-analysis on materials and techniques for laparotomy closure: The MATCH review. *World J Surg*. 2018;42:1666-78.
4. Patel SV, Paskar DD, Nelson RL, Vedula SS, Steele SR. Closure methods for laparotomy incisions for preventing incisional hernias and other wound complications. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;11:CD005661.
5. Cengiz y, Blomquist P, Israelsson LA. Small tissue bites and wound strength: An experimental study. *Arch Surg*. 2001;136:272-5.
6. Fortelny RH. Abdominal wall closure in elective midline laparotomy: The current recommendations. *Front Surg*. 2018;5:34.
7. Muysoms FE. European Hernia Society guidelines on the closure of abdominal wall incisions. *Hernia*. 2015;19:1-24.
8. Tolstrup MB, Watt SK, Gögenur I. Reduced rate of dehiscence after implementation of a standardized fascial closure technique in patients undergoing emergency laparotomy. *Ann Surg*. 2017;265:821-6.
9. Pereira JA, López-Cano M, Marsal F, Feliu X. Resultados de una encuesta nacional sobre el cierre de la pared abdominal. *Cir Esp*. 2013;91:645-50.
10. Diener MK, Voss S, Jensen K, Büchler MW, Seiler CM. Elective midline laparotomy closure: The INLINE systematic review and meta-analysis. *Ann Surg*. 2010;251:843-56.

11. Israelsson LA, Millbourn D. Prevention of incisional hernias. How to close a midline incision. *Surg Clin N Am*. 2013;93:1027–40.
12. Cullen DJ, Apolone G, Greenfield S, Guadagnoli E, Cleary P. ASA physical status and age predict morbidity after three surgical procedures. *Ann Surg*. 1994;220:3–9.
13. Hoer J, Lawong G, Klinge U, Schumpelick V. Factors influencing the development of incisional hernia. A retrospective study of 2,983 laparotomy patients over a period of 10 years. *Chirurg*. 2002;73:474–80.
14. Adell-Carceller R, Segarra-Soria MA, Pellicer-Castell V, Marcote-Valdivieso E, Gamon-Giner R, Martin-Franco MA, et al. Incisional hernia in colorectal cancer surgery. Associated risk factors. *Cir Esp*. 2006;79:42–5.
15. 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;27:97–132 (quiz 133-134; discusión 196).
16. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control*. 1999;1999:100–1 (tabla 1).
17. Price DD, Bush FM, Long S, Harkins SW. A comparison of pain measurement characteristics of mechanical visual analogue and simple numerical rating scales. *Pain*. 1994;56:217–26.
18. Burger JW, Lange JF, Halm JA, Kleinrensink GJ, Jeekel H. Incisional hernia: Early complication of abdominal surgery. *World J Surg*. 2005;29:1608–13.
19. Van Ramshorst GH, Klop B, Hop WC, Israelsson LA, Lange JF. Closure of midline laparotomies by means of small stitches: Practical aspects of a new technique”. *Surg Technol Int*. 2013;23:34–8.
20. Mingoli A, Puggioni A, Sgarzini G, Luciani G, Corzani F, Ciccarone F, et al. Incidence of incisional hernia following emergency abdominal surgery. *Ital J Gastroenterol Hepatol*. 1999;31:449–53.
21. van't Riet M, Steyerberg EW, Nellensteyn J, Bonjer HJ, Jeekel J. Meta-analysis of techniques for closure of midline abdominal incisions. *Br J Surg*. 2002;89:1350–6.
22. Hope WW, Watson LI, Menon R, Kotwall CA, Clancy TV. Abdominal wall closure: Resident education and human error. *Hernia*. 2010;14:463–6.
23. Williams Z, Williams S, Easley HA, Seita HM, Hope WW. An evaluation of abdominal wall closure in general surgical and gynecological residents. *Hernia*. 2017;21:873–7.
24. Williams ZF, Tenzel P, Hooks WB 3rd, Hope WW. Suture to wound length ratio in abdominal wall closure: How well are we doing? *Hernia*. 2017;21:869–72.
25. Murray BW, CIPHER DJ, Pham T, Anthony T. The impact of surgical site infection on the development of incisional hernia and small bowel obstruction in colorectal surgery. *Am J Surg*. 2011;202:558–60.
26. Deerenberg EB, Harlaar JJ, Steyerberg EW, Lont HE, van Doorn HC, Heisterkamp J, et al. Small bites versus large bites for closure of abdominal midline incisions (STITCH): a double-blind, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;386:1254–60.



Contents lists available at ScienceDirect

Surgery

journal homepage: www.elsevier.com/locate/surg

Contemporary concepts in hernia prevention: Selected proceedings from the 2017 International Symposium on Prevention of Incisional Hernias

Hobart W. Harris^{a,*}, William H. Hope^b, Gina Adrales^c, Dana K. Andersen^d,
Eva B. Deerenberg^e, Holger Diener^f, Gregory Dumanian^g, Barbora East^h, John P. Fischerⁱ,
Miguel A. Garcia Ureña^j, George J. Gibeily^k, Birgitta M. Hansson^l, Pilar Hernández-
Granados^m, Michael C. Hilesⁿ, Johannes Jeekel^e, Howard Levinson^o, Manuel Lopez-Cano^p,
Filip Muysoms^q, José Antonio Pereira^r, Michel Prudhomme^s, Archana Ramaswamy^t,
Cesare Stabilini^u, Jared Torkington^v, Silvia Valverde^w, David M. Young^a

^a Department of Surgery, University of California, San Francisco, San Francisco, CA

^b Department of Surgery, New Hanover Regional Medical Center, Wilmington, NC

^c Department of Surgery, Johns Hopkins University, Baltimore, MD

^d Division of Digestive Diseases and Nutrition, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, National Institutes of Health, Bethesda, MD

^e Department of Surgery, Erasmus University Medical Center, Rotterdam, Netherlands

^f Department of Vascular Medicine, University of Hamburg, Hamburg, Germany

^g Department of Surgery, Northwestern School of Medicine, Chicago, IL

^h Department of Surgery, Charles University, Prague, Czech Republic

ⁱ Department of Surgery, University of Pennsylvania, Philadelphia, PA

^j Department of Surgery, Francisco de Vitoria University, Madrid, Spain

^k Division of Surgical Devices, Center for Devices and Radiologic Health, US Food and Drug Administration, Silver Spring, MD

^l Department of Surgery, University of Nijmegen, Nijmegen, Netherlands

^m General and Digestive Surgery Unit, Fundación Alcorcón University Hospital, Madrid, Spain

ⁿ Cook Biotech, Inc., West Lafayette, IN

^o Department of Surgery, Duke University, Durham, North Carolina

^p Department of Surgery, Universidad Autonoma de Barcelona, Barcelona, Spain

^q Department of Surgery, Maria Middelaers Hospital, Ghent, Belgium

^r Departments of Experimental and Health Sciences, University Pompeu Fabra, Barcelona, Spain

^s Department of Surgery, University of Nîmes, Nîmes, France

^t Department of Surgery, University of Minnesota, Minneapolis, MN

^u Department of Integrated Surgical and Diagnostic Sciences, University of Genoa, Genoa, Italy

^v Department of Surgery, Cardiff University, Cardiff, Wales

^w Department of Surgery, Instituto Quirúrgico Lacy, Barcelona, Spain

ARTICLE INFO

Article history:

Accepted 28 February 2018

Available online xxx

ABSTRACT

Incisional hernia is a frequent complication of midline laparotomy and enterostomal creation and is associated with high morbidity, decreased quality of life, and high costs. The International Symposium on Incisional Hernia Prevention was held October 19–20, 2017, at the InterContinental Hotel in San Francisco, CA, hosted by the Department of Surgery, University of California, San Francisco. One hundred and three attendees included general and plastic surgeons from 9 countries, including principal participants for several of the seminal studies in the field. Over the course of the 2-day meeting, there were 38 oral presentations, 3 keynote lectures, and 2 panel discussions. The Symposium was a combination of new information but also a comprehensive review of the existing data so as to assess the current state of the

* Corresponding author: 513 Parnassus Avenue, Room S-301, San Francisco, CA 94143-0104.

E-mail address: hobart.harris@ucsf.edu (H.W. Harris).

<https://doi.org/10.1016/j.surg.2018.02.020>

0039-6060/© 2018 Elsevier Inc. All rights reserved.

field and to set the stage for future research. Further, the Symposium sought to increase awareness and thus emphasize the importance of preventing the formation of incisional and enterostomal hernias.

© 2018 Elsevier Inc. All rights reserved.

Epidemiology, pathogenesis & economics of incisional hernias

Although the overall epidemiology of incisional hernias has been well delineated, the fundamental pathogenesis of this post-operative complication and how to identify patients at increased risk remain topics of active interest and research. Furthermore, the substantial economic impact of the condition, estimated to be >\$3 billion annually in the US, is garnering more attention.

A systematic review of factors affecting midline incisional hernia rates

A comprehensive review of the literature, including the largest meta-regression analysis published to date on the subject, identified several factors that independently increased the risk of midline incisional hernia. The factors included increasing age, obesity (or upper midline incision alone), abdominal aortic aneurysm surgery, previous laparotomy, and previous incisional hernia repair.¹ Notably, there was no evidence that suture type (absorbable vs nonabsorbable) affects the rate of hernia formation. The overall pooled incidence of incisional hernias of midline wounds at 2 years was 12.8% with a wide range (0%–36%).

Incisional hernias represent a failure of early wound healing

Whereas most incisional hernias are not clinically apparent for 12–18 months after abdominal surgery, compelling evidence from a few studies indicates that the hernias develop within a few weeks after surgery due to a failure of early wound healing. Normal wound healing involves an orderly sequence of well-coordinated interactions between various forms of cells in the inflammatory response and the extracellular matrix consisting of 4 phases: coagulation, inflammation, proliferation, and remodeling. Collagen deposition and maturation occurs during the proliferation and remodeling phases, respectively, with a progressive increase in the ratio of collagen type 1:type 3 signifying a more organized extracellular matrix. In most causes of deficient early wound healing, such as seen in diabetic patients, recent evidence implicates altered inflammation due to the decreased recruitment of bone-marrow-derived circulating cells.² Clinical evidence that failed early wound healing causes incisional hernias includes studies wherein metallic clips placed as markers of the opposed fascial edges were shown to have separated >1 cm within 30 days after operation in patients who went on to develop incisional hernias.³ The radiographic detection of separation of these metal clips in the early phase of wound healing after operation was both sensitive and specific for the eventual formation of an incisional hernia. A close association of fascial separation detected by computed tomography (CT) within 1 month after laparotomy with later formation of ventral hernias provided further evidence that incisional hernia formation represents a failure of early wound healing.⁴ The forces on the abdominal wall are greater than the sum of the strength of biologic healing and the physical construct of the repair, leading frequently to failure at the suture-tissue interface with suture pull-through. Therefore, the prevention of incisional hernias should target methods that support the early inflammatory phase of wound healing.

Economic perspectives on incisional hernia prevention

Hernia prevention can come in many forms, including decreased infection, less open surgery, patient “prehabilitation,” optimal suture technique, and mesh-reinforced closures. Prehabilitation relevant to preventing incisional hernias would include steps taken to optimize a patient’s wound healing, including control of diabetes, smoking cessation, weight loss, and good overall nutritional status. Several key stakeholders have been identified, including patients, hospitals, payers, industry, and providers. Analysis of the nationwide inpatient sample demonstrates that approximately 1.9 million patients underwent open surgery in 2013, and this population exhibited a relevant and substantial comorbidity burden as evidenced by the high prevalence of obesity, pulmonary disease, and diabetes. Based on a simple calculation, approximately 600,000 patients per year undergoing open surgery are at a markedly increased risk for developing an incisional hernia. Recent work has demonstrated the cost utility of the mesh-reinforced closure, establishing that adding mesh to abdominal wound closure to prevent hernia could add benefit to society and decrease overall costs.⁵ This work has also been validated as it relates to the payers’ perspective. From the hospitals’ perspective, strong consideration is paid toward the cost of an effective preventative technique and its impact on Medicare Severity Diagnosis Related Group payments. Currently, there is a category III CPT code (0437T) available for use, with current efforts under way to convert this research code to a reimbursable, category I code in the near future.

Suture closure of the abdomen

Nonclinical data published in 2001⁶ heralded the increased bursting strength of an abdominal incision when small (3–6 mm) bites of the fascia were taken as compared to 1-cm bites. Over 15 years later, the body of clinical data demonstrating a decrease in rate of incisional hernia formation when laparotomies are closed using the small bites technique continues to grow. Yet, widespread adoption remains a challenge. In addition, other suturing methods and suture types are under investigation.

Small bites versus large bites: The STITCH Trial

In 1993, Israelsson and Jonsson published a landmark, prospective clinical study introducing the importance of a suture length to wound length ratio of >4 in preventing incisional hernias after midline laparotomy.⁷ Subsequent studies have corroborated this seminal observation. Most recently, a prospective, multicenter, double-blind, randomized controlled trial (RCT) was conducted in surgical and gynecologic departments in 10 hospitals located throughout the Netherlands comparing the traditional, large bites suture technique with the small bites technique for fascial closure of midline laparotomy incisions.⁸ Adult patients were equally assigned to closure of the incision using large bites (1-cm bites every 1 cm) versus small bites (5-mm bites every 5 mm). The primary outcome was the occurrence of incisional hernia; the hypothesis was that the incidence would be less in the small bites group. Over approximately 29 months, 560 patients were randomized to the large bites group ($n=284$) or the small bites group ($n=276$). Patients in the small bites group had fascial closures sutured with

more stitches than those in the large bites group (mean \pm SD number of stitches 45 ± 12 vs 25 ± 10 ; $P < .0001$), a greater ratio of suture length to wound length (5.0 ± 1.5 vs 4.3 ± 1.4 ; $P < .0001$), and a greater closure time (14 ± 6 min vs 10 ± 4 min; $P < .0001$). The rates of adverse events did not differ significantly between groups. There were significantly more incisional hernias in the large bites group (21% vs 13%; $P = .022$, covariate adjusted odds ratio 0.52, 95% confidence interval 0.31–0.87; $P = .0131$) at 1-year follow-up. These findings indicate that the small bites suture technique is more effective than the traditional large bites technique for prevention of incisional hernia in midline incisions and is not associated with a greater rate of adverse events. This study provides further evidence that the small bites technique should become the standard technique for closing midline incisions.

Hughes abdominal repair (HART) trial

The “Hughes repair,” also known as the “Cardiff repair,” is a standard mass closure combined with a series of horizontal and 2 vertical mattress sutures within a continuous suture. The closure technique is thought to distribute the load both along and across the incision length and thus, theoretically, avoids ischemia and suture pull-through. Although there is evidence that the technique is as effective as mesh for repairing incisional hernias,^{9,10} no trials have compared the Hughes repair to the standard mass closure for preventing incisional hernias after a midline incision. The HART Trial is a prospective, randomized controlled trial at 28 centers throughout the United Kingdom that will compare the “Hughes closure” to the surgeons’ customary suture techniques.¹¹ The investigators have almost finished recruiting the planned 800 patients, which includes those with colorectal cancer undergoing a midline incision of more than 5 cm and both emergency and elective patients. Results are expected to be reported within the next 2 years.

Of note, all published randomized clinical trials and meta-analyses indicate that the best way to decrease the risk of incisional hernia when closing the abdominal wall with suture after elective, midline laparotomy is a small bites, continuous technique using slowly absorbable, monofilament suture, eg, 2-0 polydioxanone or polyglyconate. This technique has been shown repeatedly to yield a suture length:wound length ratio of ≥ 4 . Consequently, this method should become the standard closure technique for midline incisions. Notably, there is little evidence on how to best close the abdomen after emergency surgery, in morbidly obese patients, or when using other types of abdominal incisions.

Prophylactic mesh augmentation: Laparotomies

Another strategy to decrease the incidence of incisional hernias involves prophylactic reinforcement of the fascial closure with prosthetic mesh, especially in patients at increased risk for this complication. Early reports on the use of mesh to prevent incisional hernias after weight-loss surgery date back over 2 decades and were initially disappointing¹²; however, substituting prosthetics made from permanent rather than absorbable materials has yielded considerably better results. The current challenges include where best to position the mesh and how to more accurately identify high-risk patients who stand to most benefit from this intervention.

Onlay mesh reinforcement after midline and subcostal incisions

Incisional hernias are a problem for all patients undergoing abdominal surgery, including gastrointestinal, vascular, urologic, and gynecologic procedures. Recently, investigators reported hernia rates of 30%, 53%, and 56% in urologic, gynecologic, colorectal, and

all other patients with cancer undergoing abdominal surgery.¹³ Importantly, an expanding body of evidence demonstrates the safety and efficacy of prosthetic mesh when placed in an onlay position to prevent the development of an incisional hernia. Results of a recent review of 172 patients in whom a prophylactic, lightweight polypropylene mesh was placed during the index operation yielded an incisional hernia rate of 7.6% with a mean follow-up of 5 years (unpublished). Although 2 of the 172 patients needed their mesh prosthetic explanted, there were no chronic seromas, no foreign body reactions, and no complaints of chronic pain. Similarly, the use of prophylactic mesh augmentation to prevent incisional hernias after bilateral subcostal incisions has been reported in a case-control study using a lightweight, macroporous, self-gripping polypropylene mesh placed in a retromuscular position.¹⁴ Both groups had comparable rates of local and systemic complications, but the incisional hernia rate was markedly less in the mesh group than in the historical control group (1.7% vs 17.5%; $P = .0006$) with a mean follow-up of 2 years.

Mesh augmentation after emergency surgery

Whereas prophylactic mesh augmentation appears safe and effective in preventing incisional hernias after elective abdominal surgery, there is scant data regarding this approach under emergency surgical conditions. However, Argudo et al hypothesized that prophylactic mesh could be used to prevent incisional hernias in patients undergoing emergency abdominal surgery without increased postoperative complications.¹⁵ Accordingly, they compared patients retrospectively whose incisions were closed with a running, slowly absorbable suture ($n = 190$) versus those ($n = 76$) with the addition of a partially absorbable lightweight mesh (Ultrapro; Ethicon, Inc, Somerville, NJ) placed in an onlay position. Median follow-up was 16.7 months. Addition of the mesh onlay decreased the incisional hernia rate by $>80\%$ (5.9% vs 33.3%; $P = .0001$) without an impact on surgical site infections or mortality. Thus, albeit a retrospective study with all its limitations in patient comparability, these data suggest that the use of prophylactic mesh augmentation in emergency laparotomy effectively prevents incisional hernias without increasing the procedure’s overall morbidity, even in the presence of wound contamination.

PRImary Mesh Closure of Abdominal Midline Wound (PRIMA) trial: Prevention of incisional hernia with mesh augmentation in midline laparotomies

The PRImary Mesh Closure of Abdominal Midline Wound trial was a multicenter, double-blind RCT involving high-risk patients with either an abdominal aortic aneurysm or a BMI ≥ 27 who were undergoing an elective midline laparotomy.¹⁶ The trial investigated both the benefit of augmentation with prophylactic mesh and the best location for placing the mesh. Specifically, patients were assigned randomly to primary suture closure, onlay mesh augmentation, or sublay (retrorectus) mesh augmentation. The primary endpoint of the study was the incidence of incisional hernia at 2 years. Whereas both mesh augmentation techniques significantly decreased the rate of incisional hernia formation compared to primary suture closure (13% or 18% vs 30%; $P \leq .05$), the proportion of patients with an incisional hernia was not different between the mesh augmentation groups. Onlay mesh augmentation was associated with more frequent seromas (18%) than in the suture closure or sublay mesh groups but without an increase in surgical site infections, reinterventions, or hospital readmissions. In conclusion, prevention of incisional hernias was achieved with both onlay and sublay mesh augmentation, supporting the use of this approach as a standard treatment in high-risk patients.

PREventive midline laparotomy closure with a BIOabsorbable mesh (PREBIOUS) trial: Absorbable mesh augmentation

Incisional hernia after midline laparotomy is a complication detectable within the first 30 days after abdominal surgery. Several different methods for selectively reinforcing the incised linea alba have been described. The PREBIOUS (PREventive midline laparotomy closure with a BIOabsorbable mesh) trial is an active, randomized, control trial examining the potentially beneficial effects of reinforcing a midline laparotomy incision with a bioabsorbable (GORE BIO-A; W. L. Gore & Associates, Inc, Flagstaff, AZ) prosthetic.¹⁷ The prophylactic strategy of inserting a bioabsorbable prosthetic between the healing edges of the midline fascia has been successfully demonstrated in a preclinical study in rodents.¹⁸ At present, the PREBIOUS trial has recruited approximately 250 patients undergoing both elective and emergency abdominal surgery. No comparative data is yet available. As expected, however, approximately 30% of patients who have completed the planned 2-year follow-up period have developed an incisional hernia. We await the results of this interesting approach toward prevention of incisional hernias.

Prophylactic only mesh implantation after abdominal aortic aneurysm repair: 2-year results

The incidence of incisional hernias after an open repair of an abdominal aortic aneurysm through a midline approach has been reported to be as high as 38% at 2 years of follow-up and 69% at 5 years. In 2016, a multicenter, RCT demonstrated that prophylactic mesh augmentation prevents incisional hernias after the repair of aortic aneurysms via a midline laparotomy.¹⁹ The Amsterdam Investigator-initiated Absorb Strategy All-comers (AIDA) trial, also a multicenter RCT, examined the hypothesis that a lightweight, large-pore polypropylene mesh onlay would decrease incisional hernia formation compared to suture closure alone using 1 of 2 different types of suture. A total of 108 patients (mean age 69.8 ± 7.7 years) were randomized between February 2011 and July 2013. After 24 months, the mesh onlay decreased the rate of incisional hernias by 5-fold and 8-fold, respectively (onlay mesh: 4.1 % vs suture A: 23.1% or suture B: 31.8%; $P = .026$). After 24 months, the number of hernias was decreased after prophylactic mesh onlay compared to a running line suture closure ($P = .026$). There was a significant difference in wound seromas, which were exclusively found in the mesh-treated patients (18%), but there were no significant differences in pain measured by the Visual Analog Scale or quality of life measured by the EQ-5D questionnaire between the groups. Consequently, the investigators concluded that onlay mesh after median laparotomy for repair of an abdominal aortic aneurysm decreased the rate of incisional hernias.

Prevention of parastomal hernias

Parastomal hernias are a common, frequently debilitating condition that affects an estimated 50% to 80% of patients with a stoma, depending on the sensitivity of the diagnostic method.²⁰ Furthermore, operative repair can be difficult, with recurrence rates of up to 17%, even when prosthetic mesh is used to reinforce the surrounding abdominal wall.²¹ Recently, as more effective treatments have increased the survival of colorectal cancer patients, more attention has been focused on dysfunctional stomas and their impact on patient overall quality of life. In 2004, Israelsson et al published the results of a randomized trial demonstrating that placement of mesh prophylactically at the time of creation of the stoma significantly and markedly decreased the formation of parastomal hernias without leading to infective complications.²² Yet, despite positive RCTs, conclusive meta-analyses, and a strong recommendation

from the European Hernia Society, fear of mesh-related complications and some contradictory reports prevent many surgeons from prophylactically reinforcing the stoma site with mesh to prevent parastomal hernias.^{23,24}

GRECCAR 7: A study in primary prevention of parastomal hernias

GRECCAR 7, a multicenter, randomized trial involving 199 patients, was designed to determine whether insertion of a prophylactic mesh at the time of creation of a colostomy would decrease the incidence of formation of a parastomal hernia. During the Symposium, one of the investigators presented that there was no statistical difference in pain, healing of the stoma, quality of life (Stoma-QOL test), or frequency of stomal complications between the intervention group and the control group after 3 months of follow-up. The early data indicate that inserting a synthetic mesh when creating an end colostomy via an open or laparoscopic approach is a safe and easy procedure. We await the results of long-term follow-up to determine the impact of mesh placement on formation of a parastomal hernia.

PREVENT-trial for prevention of parastomal hernias

The PREVENTion of parastomal hernia trial is an RCT that examined whether the use of a lightweight polypropylene mesh placed in a sublay (retromuscular) location decreased the incidence of parastomal hernia as compared to the conventional method of creating an end colostomy. The incidence of parastomal hernia, morbidity, mortality, quality of life, pain, and cost-effectiveness was measured after 1 year of follow-up. Although the operative time was 26 minutes greater, patients treated with mesh had no infections, strictures, fistulas, or cases where the mesh needed to be removed.²⁵ Sublay mesh markedly decreased the incidence of parastomal hernias as compared to control patients after 1 year of follow-up (4.5% vs 24.2%; $P = .0011$). Interestingly, the study demonstrated no statistically significant difference in quality of life, pain, or cost-effectiveness. Therefore, whereas prophylactic mesh reinforcement during colostomy creation effectively decreased parastomal hernia formation, it had no impact on other important patient-centered measures, including postoperative complications, quality of life, or costs.

Of note, data derived from meta-analyses provide compelling evidence in support of the PREVENT-trial and how to prevent parastomal hernia formation after open surgery,²⁶ but data are inconclusive regarding the best method of preventing parastomal hernia when a laparoscopic approach is used.^{27,28}

Stapled mesh reinforcement technique

First reported in 2011, SMART (Stapled Mesh stoma Reinforcement Technique) is a novel method of constructing a reinforced, end ostomy.²⁹ In brief, the procedure begins with using a circular (EEA) stapler and a 7-cm circular piece of lightweight polypropylene mesh to create a 28-cm to 31-cm funnel-shaped opening in the posterior rectus sheath, and ends by suturing the outer border of the mesh circle to the anterior rectus sheath. In this manner, a precise, mesh-reinforced fascial opening is cut through which the intestine can be delivered and a stoma matured. Recent reports indicate that the SMART method for stoma creation is safe and effective, with few wound complications and a significantly decreased rate of formation of parastomal hernias.^{29,30} During the Symposium, a series of 16 patients whose stomas were created via the SMART method between January 2015 and September 2017 in San Camillo Hospital, Trento, Italy was presented. The average age of the cohort was 71 ± 10 years, with a mean BMI = 25 ± 4, and median follow-up was 16 ± 8 months. Notably, although there was

no stoma-related morbidity, there were 3 (19%) small (EHS type I), “clinically insignificant” parastomal hernias that developed that were only detected by CT; although they were “clinically insignificant,” and have not yet required reoperation, the future of these small hernias is as yet undetermined but concerning.

Non-mesh techniques of stoma creation

Mesh prophylaxis for prevention of parastomal hernias has been shown to be quite successful, but the adoption rate for this technique in the United States has been disappointingly low. Surgeons and patients alike have voiced concerns regarding the placement of prosthetic material during stoma creation and the use of mesh in general, especially given the abundant and well-publicized lawsuits in America involving complications connected to these prosthetics. Therefore, methods of preventing parastomal hernias without the use of mesh are worth examining. The basic dogma of stoma creation includes steps that have little scientific support and demonstrate considerable variability in practice. These controversies include the optimal size of the ellipse of skin excised, the size and shape of the incision in the anterior rectus sheath (cruciate vs elliptical), the location (through vs adjacent to the rectus abdominis muscle), and an intraperitoneal versus an extraperitoneal pathway through the abdominal wall. Ongoing studies are examining some of these questions,³¹ and a systematic analysis identified creation of an extraperitoneal stoma as being associated with a significantly lesser rate of parastomal hernia formation (18% vs 6%).³²

Hernia prevention: Science, education & reimbursement

Extracellular matrix (Surgisis Gold) in hernia prevention surgery

Early in the product life cycle of Surgisis Gold, Cook Medical (West Lafayette, IN) undertook a 400-patient, randomized, controlled clinical trial to determine whether an extracellular-matrix-based graft could dramatically decrease the rate of primary midline hernia formation in the clean-contaminated population of patients undergoing an open Roux-en-Y gastric bypass, the results of which were presented during the Symposium.³³ Overall, the implant group had more adverse events than the suture-only control group, but the hernia rate at 2 years of follow-up was not significantly different. This lack of significance was attributed potentially to patients lost to follow-up, failures of the surgical technique, and the challenge of healing in this complex patient population. Interestingly, the pattern of hernia development over time appeared to differ between the 2 groups. Whereas early failures were more frequent in the Surgisis Gold group, failures in the suture-only group appeared at a more constant rate over time. Hernia prevention, as a treatment modality, may have very different objectives than traditional hernia repair, but the principles of good wound healing, patient selection, and proper procedures for the types of implant likely affect the outcomes.

Trocar hernia incidence and prophylaxis

The incidence of hernias at the trocar site after laparoscopic operations is likely underreported. Whereas short-term, retrospective series note rates of 1% to 6%, greater follow-up of patients undergoing a laparoscopic cholecystectomy has noted hernias in up to 26% of patients at 3 years.³⁴ Older patients and those with a high BMI, an existing umbilical hernia, or superficial surgical site infection are at greater risk for trocar site herniation. There are a number of different trocar types, and it is unclear if the type of trocar used has an impact on the rate of herniation. A 2015 Cochrane

review included a comparative analysis of radially expanded versus cutting trocars and reported no trocar site herniation among 462 patients in 4 studies with follow-up of 6–48 months³⁵; however, this study was considered to be of low quality evidence. It does appear, however, that the risk of herniation increases with the size of the trocar used. Although the rate of herniation at 5-mm trocar sites appears to be very low, it is significantly greater for trocars with diameters larger than 10 mm, for which port site fascial closure is recommended. In an RCT of sutured versus prosthetic mesh closure of umbilical port sites (≥ 10 mm), mesh placement dramatically decreased the rate of trocar site hernias (31.9% vs 4.4%; $P < .001$).³⁶ Although the advocates of robotic surgery tout decreased trauma at robotic port sites, the rates of port site hernias after robotic surgery appear statistically no different than that of traditional laparoscopic ports. Whereas meticulous closure is recommended for all port sites >5 mm, prophylactic mesh reinforcement is probably best reserved for the larger diameter trocar sites in high-risk patients.

Implementing a program to improve abdominal wall closure

During the Symposium, a program to implement the small bites (5-mm bites every 5 mm) technique for closing laparotomies in all of the surgical departments in a public, general hospital was presented. The program consists of 3 phases: (1) Information, (2) Certification, and (3) Audit. In the period between July 2016 and April 2017, a total of 460 laparotomies were performed in 416 patients. Review of the program revealed that in only 36% of the operations did the surgeons adhere to the complete protocol. But, after a 6-month follow-up period, patients whose abdominal walls were closed according to the complete protocol experienced a lesser incidence of burst abdomen and incisional hernias than patients where the closure protocol was incomplete. Whereas the small bites technique is easy to teach and learn, implementation of the closure method is difficult, thought to be due in part to surgeon resistance to change and the known delay getting research evidence into clinical practice.³⁷

Predicting the risk of incisional hernia

In considering any prophylactic intervention, it is critically important to weigh the relative risks of the condition against those of the intervention. Therefore, in the case of attempts to prevent incisional hernia formation, preoperative risk stratification and decision algorithms will be of potentially important value. Published studies have identified many common preoperative risk factors, including obesity, open surgery, smoking, prior surgery, abdominal aortic aneurysm, and wound contamination as predictors of formation of incisional hernias. Recently, several investigators identified a multitude of risk factors and created risk models for predicting incisional hernias after surgery.^{5,38} An important next step will be to translate these risk models into practice through decision-support interfaces that allow real-time calculation of risk at point of care to further personalize an individual patient's operative management. Specific interventions of preoperative and operative risk reduction could include weight loss, smoking cessation, improved glucose management, optimal fascial closure method, and prophylactic soft tissue reinforcement.

Hernia prevention: Research & novel approaches

The federal agenda toward research

Complex ventral hernias can present unique clinical and technical challenges to the health-care team. Frequently, the operating surgeon must innovate and craft customized solutions for a specific

patient under circumstances where the best repair technique or prosthetic device to use is uncertain. As such, what distinguishes innovation versus research? *Innovation* is a process undertaken for the sole benefit of a single patient.³⁹ When an innovative technique is used in 3 or more patients, it becomes clinical research whether or not the surgeon plans to report it and as such, this innovative procedure requires approval by the Institutional Review Board beforehand. If the surgeon reports his or her Institutional Review Board-approved experience with a new technique or device, it is an anecdotal (case) report, and if the results are compared with historic controls, it is a retrospective series. Innovation is often a process whereby knowledge is used to create a new technique or application that may have commercial value. *Research* is a process whereby resources (eg, money) are used to create new knowledge. Research and innovation are synergistic and mutually dependent.

The federal government (eg, National Institutes of Health) provides research grants to enable clinical research that is not related to commercial interests. Examples of clinical research opportunities at the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases include the R21 (Pilot Project) grants, R01 (single center) grants, U34/U01 (multicenter) grants, and K awards (career development grants) for young investigators. Examples of clinical research projects currently funded by the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases in the areas of surgical research include projects on hepatic and hepatobiliary surgery, the treatment of acute appendicitis with antibiotics versus surgery, postoperative ileus, and the treatment of abdominal wall defects (hernias). There is currently little federally funded research regarding abdominal wall hernias, but resources are potentially available and can be allocated to the study of this clinically important condition through increased awareness, education, and well-crafted applications for funding.

Prevention of hernia formation: Role of growth factors, and wound healing

To prevent the formation of incisional hernias, many methods to alter the local expression of growth factors and the subsequent effects on wound healing have been tried. To date, however, no method has proven to be clinically relevant. Deficient recruitment of inflammatory cells from the bone marrow has been implicated as the common pathway for delayed and deficient wound healing in a variety of diseases. Specifically, recruitment of macrophages and differentiation from an M1 to an M2 phenotype results in collagen deposition during normal wound healing. In contrast, a deficient or delayed induction of M2 macrophages leads to poor healing and is likely to be associated with formation of incisional hernias. Maintaining a normal core body temperature in patients during operations leads to more collagen deposition and fewer surgical site infections.⁴⁰ Better nutritional support and control of serum glucose, and maintaining adequate blood flow to surgical sites, also produce better healing. But none of these factors have been well studied in clinical settings to prevent the formation of incisional hernias. Instead, methods such as closure with small bites of suture and placement of prosthetic mesh have been shown in multiple randomized clinical trials to decrease the risk of developing an incisional hernia. These techniques probably increase collagen deposition and fibrosis, thus augmenting the healing process. Hopefully, better understanding of the inflammatory response and macrophage function in wound healing will lead to better methods to manipulate the healing of laparotomies and thus prevent incisional hernias.

Closure of the abdominal wall with mesh-derived sutures

A frequent observation with incisional hernias is the presence of suture pull-through, ie, sutures having torn through the fascia and soft tissue around which they were placed. When the forces applied to the abdominal wall closure exceed the repair strength, early failure and gap formation between the fascial borders occur, resulting later in an incisional hernia. This process implies that the cause of incisional hernia can include a problem with the “physics” of the repair, in addition to a problem with the biology of wound healing. Dumanian created a new mesh suture that is almost 10 times larger in diameter than a standard suture, but was designed to limit acute suture pull-through due to an improved distribution of forces at the suture-tissue interface.^{41,42} Because much of the diameter of the mesh sutures is air between the filaments of the mesh, these filaments collapse at the knot to become smaller and more biocompatible. The walls of the suture are an open mesh so that tissue can grow into and surround the woven filaments as early as 8 days after placement. This “tissue integration” into the actual suture may limit or possibly eliminate chronic suture pull-through and hernia formation. Preclinical studies have shown increased resistance to suture pull-through in rat and porcine abdominal walls, dog shoulders, and human finger tendons. To use the concepts of force distribution in patients now, an off-label use of PROLENE Soft Mesh was devised. Cutting along the blue lines, 20-mm-wide strips were fashioned from a single piece of mesh and used as sutures for both simple and complex abdominal wall defects. Forty-eight patients with some form of minimal potential wound contamination during repair of incisional hernias averaging 10 cm in width were closed with this “mesh sutured repair.”⁴³ The recurrence rate of hernia formation was 13% with a mean follow-up of 12 months. Therefore, mesh sutured repairs may represent a new era of high surface area/low filament size closures that distribute forces and lay down a magnified foreign-body response at the site of suture closure. An FDA-cleared mesh suture product should be available for clinical use in 2018.

Advances in mesh technology: T-line hernia mesh

Mesh functions to prevent ventral hernia formation by enhancing wound healing and distributing tension to the lateral abdominal wall. But mesh often fails at the suture-mesh-tissue interface; this failure may be because the suture “cheese wires” or slices through mesh or tissue because the tensile stress of the abdominal wall exceeds the tensile strength of the anchor points of the suture-mesh-tissue interface. To overcome this cheese wiring caused by tensile stress, Levinson and colleagues have developed a novel mesh prosthetic. The T-line hernia mesh contains seamless, uninterrupted extensions continuous with the mesh body that are 15-fold the surface area of standard suture. The extensions are sewn into fascia, just as sutures would be, and the T-line hernia mesh remains anchored to fascia at forces 300% greater than the maximum force exerted on the abdominal wall (16 N/cm). By comparison, the anchor points of standard suture repairs fail at 6–12 N/cm. In bench-top studies, the T-line mesh meets all federal performance and safety standards, and in pig studies, the mesh is safe and 275% stronger than standard mesh. In summary, one strategy for decreasing the risk of hernia formation is to develop a mesh that overcomes tensile stress and failure of the mesh-suture-tissue interface. T-line mesh appears to achieve this strategy by maintaining a broader surface area of anchor point contact with the fascia and by distributing tension from the midline to the lateral abdominal wall. Clinical trials are planned.

Nanofiber electrospun technology for prevention of incisional hernias

A device able to support and accelerate the healing of injured abdominal wall tissue postoperatively would likely decrease the incidence of incisional hernia formation. Currently, the prosthetic materials used for soft tissue reinforcement are primarily polypropylene or polyesters, some with a special layer to enhance specific properties of the implant and suppress other disadvantageous properties. Yet, all permanent prosthetics pose a lifelong risk for material-related complications, including infection, seroma, adhesions, and pain. Electrospun nanofibers made from soluble polyesters are used widely as scaffolds for tissue engineering. Their production is cost-effective and fast. It is possible to make fibers with specific mechanical properties and enrich them with controlled released of growth factors, antibiotics, or other drugs.⁴⁴ Although in vitro testing indicates excellent biocompatibility, how these materials perform in vivo is unknown. In an established rabbit model, the nanofiber material appears to support the growth of fibrous tissue and mature collagen. The resulting scar is more elastic, contains less fat, and exhibited less shrinkage compared to the use of polypropylene nanofibers. Further studies are focused on more complete characterization of the host response to this novel material.

MYOSEAL: Enhanced myofascial wound healing

Incisional hernias, the most frequent long-term complication of abdominal surgery, result from inadequate early wound healing. In 1894, Phelps reported the use of small silver coils during hernia repairs, exploiting the observation that as the implanted silver metal slowly disintegrated, it induced a local inflammatory response and wound fibrosis.⁴⁵ Despite impressive clinical results with hernia recurrence rates of <0.5%,^{45,46} the disuse of silver wire prosthetics coincided with advances in polymer chemistry that produced new prosthetic materials, especially polypropylene (PROLENE), which was viewed as a superior alternative. Recently, investigators postulated that using microparticles of silver (MYOSEAL; Vitruvian, San Francisco, CA, USA) rather than fine silver wire would effectively accentuate the therapeutic benefits of this unique prosthetic material, including wound fibrosis. Through extensive preclinical experiments, this fascinating property of implanted metallic silver has been applied in an innovative way for a novel indication. Animal studies have demonstrated that MYOSEAL, when mixed in the wound with a commercial fibrin tissue sealant, enhances myofascial wound healing, resulting in decreased incisional hernia formation. Specifically, the MYOSEAL significantly decreased the incidence and size of incisional hernias in a dose-dependent and selective manner in an established rodent model. These data support the evaluation of silver microparticles as an innovative, safe, and highly feasible strategy to increase early wound healing and thus prevent incisional hernias in patients. Clinical studies are planned for 2018.

Hernia prevention: Perspectives of the Food and Drug Administration

The Food and Drug Administration (FDA) is currently seeking methods of acquiring postmarket clinical data for the purpose of using these data to expand indications for use of novel applications, facilitating surgeon choices on the appropriate mesh for their hernia patients, improving device labeling to better inform surgeons and patients, and providing a stronger postmarket signal on delayed surgical device problems than is currently available through Medical Device Reports. The agency has recently issued regulatory guidance concerning the use of real-world evidence (RWE) (<https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm513027.pdf>).

RWE can provide a snapshot of a new device as it performs in the marketplace ecosystem at any time point in its total life cycle. The FDA is establishing the National Evaluation System for Health Technology (NEST), which will use data from many sources, thereby linking registries (domestic and global), large administrative databases, insurance claims, and electronic medical records. The clinical data generated through NEST can then be used to provide a more complete picture of the risks and benefits of any new device throughout its life cycle and may be used for future regulatory decisions. Implicit in the use of RWE is that the data must meet a reliability threshold, also discussed in the guidance of the Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices. Whereas the FDA remains understandably focused on existing hernia mesh prosthetics, building the infrastructure necessary to use RWE and establish NEST may indicate the agency's desire for a more comprehensive and nimble means of evaluating the performance and expanding the indication of medical devices, including those that will define the future of incisional hernia repair and prevention.

References

- Bosanquet DC, Ansell J, Abdelrahman T, Cornish J, Harries R, Stimpson A, et al. Systematic review and meta-regression of factors affecting midline incisional hernia rates: analysis of 14,618 patients. *PLoS One*. 2015;10.
- Mace KA, Restivo TE, Rinn JL, Paquet AC, Chang HY, Young DM, et al. HOXA3 modulates injury-induced mobilization and recruitment of bone marrow-derived cells. *Stem Cells*. 2009;27:1654–1665.
- Pollock AV, Evans M. Early prediction of late incisional hernias. *Br J Surg*. 1989;76:953–954.
- Burger JW, Lange JF, Halm JA, Kleinrensink CJ, Jeekel H. Incisional hernia: early complication of abdominal surgery. *World J Surg*. 2005;29:1608–1613.
- Fischer JP, Basta MN, Mirzabeigi MN, Bauder AR, Fox JP, Drebin JA, et al. A risk model and cost analysis of incisional hernia after elective, abdominal surgery based upon 12,373 cases: the case for targeted prophylactic intervention. *Ann Surg*. 2016;263:1010–1017.
- Cengiz Y, Blomquist P, Israelsson LA. Small tissue bites and wound strength: an experimental study. *Arch Surg*. 2001;136:272–275.
- Israelsson LA, Jonsson T. Suture length to wound length ratio and healing of midline laparotomy incisions. *Br J Surg*. 1993;80:1284–1286.
- Deerenberg EB, Harlaar JJ, Steyerberg EW, Lont HE, van Doorn HC, Heisterkamp J, et al. Small bites versus large bites for closure of abdominal midline incisions (STITCH): a double-blind, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;386:1254–1260.
- Shukla VK, Gupta A, Singh H, Pandey M, Gautam A. Cardiff repair of incisional hernia: a university hospital experience. *Eur J Surg*. 1998;164:271–274.
- Shukla VK, Mongha R, Gupta N, Chauhan VS, Puneet. Incisional hernia—comparison of mesh repair with Cardiff repair: an university hospital experience. *Hernia*. 2005;9:238–241.
- Cornish J, Harries RL, Bosanquet D, Rees B, Ansell J, Frewer N, et al. Hughes Abdominal Repair Trial (HART) – Abdominal wall closure techniques to reduce the incidence of incisional hernias: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2016;17:454.
- Pans A, Desai C. Use of an absorbable polyglactin mesh for the prevention of incisional hernias. *Acta Chir Belg*. 1995;95:265–268.
- Baucor RB, Ousley J, Beveridge GB, Phillips SE, Pierce RA, Holzman MD, et al. Cancer survivorship: defining the incidence of incisional hernia after resection for intra-abdominal malignancy. *Ann Surg Oncol*. 2016;23(Suppl 5):764–771.
- Blazquez Hernandez LA, Garcia-Urena MA, Lopez-Monclus J, Hernandez SG, Valle de Lersundi AR, Cidoncha AC, et al. Prophylactic mesh can be used safely in the prevention of incisional hernia after bilateral subcostal laparotomies. *Surgery*. 2016;160:1358–1366.
- Argudo N, Pereira JA, Sancho JJ, Membrilla E, Pons MJ, Grande L. Prophylactic synthetic mesh can be safely used to close emergency laparotomies, even in peritonitis. *Surgery*. 2014;156:1238–1244.
- Jairam AP, Timmermans L, Eker HH, Pierik R, van Klaveren D, Steyerberg EW, et al. Prevention of incisional hernia with prophylactic onlay and sublay mesh reinforcement versus primary suture only in midline laparotomies (PRIMA): 2-year follow-up of a multicentre, double-blind, randomised controlled trial. *Lancet*. 2017;390:567–576.
- Lopez-Cano M, Pereira JA, Lozoya R, Feliu X, Villalobos R, Navarro S, et al. PRE-BIOUS trial: a multicenter randomized controlled trial of PREventive midline laparotomy closure with a BIOabsorbable mesh for the prevention of incisional hernia: rationale and design. *Contemp Clin Trials*. 2014;39:335–341.
- Lopez-Cano M, Armengol M, Quiles MT, Biel A, Velasco J, Huguet P, et al. Preventive midline laparotomy closure with a new bioabsorbable mesh: an experimental study. *J Surg Res*. 2013;181:160–169.

19. Muysoms FE, Detry O, Vierendeels T, Huyghe M, Miserez M, Ruppert M, et al. Prevention of incisional hernias by prophylactic mesh-augmented reinforcement of midline laparotomies for abdominal aortic aneurysm treatment: a randomized controlled trial. *Ann Surg.* 2016;263:638–645.
20. Cross AJ, Buchwald PL, Frizelle FA, Eglinton TW. Meta-analysis of prophylactic mesh to prevent parastomal hernia. *Br J Surg.* 2017;104:179–186.
21. Hansson BM, Slater NJ, van der Velden AS, Groenewoud HM, Buyne OR, de Hingh IH, et al. Surgical techniques for parastomal hernia repair: a systematic review of the literature. *Ann Surg.* 2012;255:685–695.
22. Janes A, Cengiz Y, Israelsson LA. Randomized clinical trial of the use of a prosthetic mesh to prevent parastomal hernia. *Br J Surg.* 2004;91:280–282.
23. Nikberg M, Sverrisson I, Tsimogiannis K, Chabok A, Smedh K. Prophylactic stoma mesh did not prevent parastomal hernias. *Int J Colorectal Dis.* 2015;30:1217–1222.
24. Vierimaa M, Klintrup K, Biancari F, Victorzon M, Carpelan-Holmstrom M, Kossi J, et al. Prospective, randomized study on the use of a prosthetic mesh for prevention of parastomal hernia of permanent colostomy. *Dis Colon Rectum.* 2015;58:943–949.
25. Brandsma HT, Hansson BM, Aufenacker TJ, van Geldere D, Lammeren FM, Mahabier C, et al. Prophylactic mesh placement during formation of an end-colostomy reduces the rate of parastomal hernia: short-term results of the Dutch PREVENT-trial. *Ann Surg.* 2017;265:663–669.
26. Lopez-Cano M, Brandsma HT, Bury K, Hansson B, Kyle-Leinhase I, Alaminio JG, et al. Prophylactic mesh to prevent parastomal hernia after end colostomy: a meta-analysis and trial sequential analysis. *Hernia.* 2017;21:177–189.
27. Lopez-Cano M, Lozoya-Trujillo R, Quiroga S, Sanchez JL, Vallribera F, Marti M, et al. Use of a prosthetic mesh to prevent parastomal hernia during laparoscopic abdominoperineal resection: a randomized controlled trial. *Hernia.* 2012;16:661–667.
28. Lopez-Cano M, Serra-Aracil X, Mora L, Sanchez-Garcia JL, Jimenez-Gomez LM, Marti M, et al. Preventing parastomal hernia using a modified Sugarbaker technique with composite mesh during laparoscopic abdominoperineal resection: a randomized controlled trial. *Ann Surg.* 2016.
29. Williams NS, Hotouras A, Bhan C, Murphy J, Chan CL. A case-controlled pilot study assessing the safety and efficacy of the Stapled Mesh stomA Reinforcement Technique (SMART) in reducing the incidence of parastomal herniation. *Hernia.* 2015;19:949–954.
30. Ng ZQ, Tan P, Theophilus M. Stapled Mesh stomA Reinforcement Technique (SMART) in the prevention of parastomal hernia: a single-centre experience. *Hernia.* 2017;21:469–475.
31. Correa Martinez A, Erestam S, Haglund E, Ekelund J, Angeras U, Rosenberg J, et al. Stoma-Const - the technical aspects of stoma construction: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials.* 2014;15:254.
32. Kroese LF, de Smet GH, Jeekel J, Kleinrensink GJ, Lange JF. Systematic review and meta-analysis of extraperitoneal versus transperitoneal colostomy for preventing parastomal hernia. *Dis Colon Rectum.* 2016;59:688–695.
33. Sarr MG, Hutcher NE, Snyder S, Hodde J, Carmody B. A prospective, randomized, multicenter trial of Surgisis Gold, a biologic prosthetic, as a sublay reinforcement of the fascial closure after open bariatric surgery. *Surgery.* 2014;156:902–908.
34. Comajuncosas J, Hermoso J, Gris P, Jimeno J, Orbeal R, Vallverdu H, et al. Risk factors for umbilical trocar site incisional hernia in laparoscopic cholecystectomy: a prospective 3-year follow-up study. *Am J Surg.* 2014;207:1–6.
35. la Chapelle CF, Swank HA, Wessels ME, Mol BW, Rubinstein SM, Jansen FW. Trocar types in laparoscopy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 CD009814.
36. Armananzas L, Ruiz-Tovar J, Arroyo A, Garcia-Peche P, Armananzas E, Diez M, et al. Prophylactic mesh vs suture in the closure of the umbilical trocar site after laparoscopic cholecystectomy in high-risk patients for incisional hernia. A randomized clinical trial. *J Am Coll Surg.* 2014;218:960–968.
37. Morris ZS, Wooding S, Grant J. The answer is 17 years, what is the question: understanding time lags in translational research. *J R Soc Med.* 2011;104:510–520.
38. Cherla DV, Moses ML, Mueck KM, Hannon C, Ko TC, Kao LS, et al. External validation of the HERNIAScore: an observational study. *J Am Coll Surg.* 2017;225:428–434.
39. Morreim H. Research versus innovation: real differences. *Am J Bioeth.* 2005;5:42–43 author reply W15–8.
40. Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *N Engl J Med.* 1996;334:1209–1215.
41. Dumanian GA, Tulaimat A, Dumanian ZP. Experimental study of the characteristics of a novel mesh suture. *Br J Surg.* 2015;102:1285–1292.
42. Souza JM, Dumanian ZP, Gurjala AN, Dumanian GA. In vivo evaluation of a novel mesh suture design for abdominal wall closure. *Plast Reconstr Surg.* 2015;135:322e–30e.
43. Dumanian GA, Lanier ST, Souza JM, Young MW, Mlodinow AS, Boller AM, et al. Mesh sutured repairs of contaminated incisional hernias. *Am J Surg.* 2017.
44. Plencner M, East B, Tonar Z, Otahal M, Prosecka E, Rampichova M, et al. Abdominal closure reinforcement by using polypropylene mesh functionalized with poly-epsilon-caprolactone nanofibers and growth factors for prevention of incisional hernia formation. *Int J Nanomedicine.* 2014;9:3263–3277.
45. Phelps AM. A new operation for hernia. *N Y Med J* 1894:291–3.
46. Meyer IX W. The implantation of silver filigree for the closure of large hernia apertures. *Ann Surg.* 1902;36:767–778.

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y COMISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Doña Mireia Navarro Sebastián, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari Vall d'Hebron,

CERTIFICA

Que el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Vall d'Hebron, en el cual la Comisión de proyectos de investigación está integrada, se reunió en sesión ordinaria nº 215 el pasado 29/11/2013 y evaluó el proyecto de investigación PR(AG)220/2013, con fecha 01/09/2013, titulado "*Valoración de la eficacia de una malla protésica absorbible BIO-A (Copolimero de AC. Poliglicólico y Trimetilencarbonato [PGA:TMC]) en la prevención de la hernia incisional tras la realización de una laparotomía media. Estudio multicéntrico, aleatorizado.*" que tiene como investigador principal al Dr. Manuel López Cano del Servicio de Cirugía General de nuestro Centro.

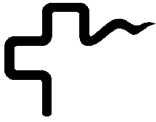
Versión de documentos:

-Protocolo y HIP/CI Versión 1 de 14 de Julio de 2013

El resultado de la evaluación fue el siguiente:

DICTAMEN FAVORABLE

El Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 223/2004, y su composición actual es la siguiente:



Presidenta: Gallego Melcón, Soledad. Médico
Vicepresidente: Bagó Granell, Joan. Médico
Secretaria: Navarro Sebastián, Mireia. Química
Vocales: Amado Guirado, Ester. Farmacéutica de Atención Primaria
Armadans Gil, Lluís. Médico
Azpiroz Vidaur, Fernando. Médico
Cucurull Folgera, Esther. Médico Farmacóloga
Latorre Arteché, Francisco. Médico
De Torres Ramírez, Inés M. Médico
Ferreira González, Ignacio. Médico
Fuentelsaz Gallego, Carmen. Diplomada Enfermería
Fuentes Camps, Inmaculada. Médico Farmacóloga
Guardia Massó, Jaume. Médico
Hortal Ibarra, Juan Carlos. Profesor de Universidad de Derecho
Laporte Roselló, Joan Ramon. Médico Farmacólogo
Miró Muixi, Isabel. Médico
Montoro Ronsano, J. Bruno. Farmacéutico Hospital
Rodríguez Gallego, Alexis. Médico Farmacólogo
Segarra Sarries, Joan. Abogado
Solé Orsola, Marta. Diplomada Enfermería
Suñé Martín, Pilar. Farmacéutica Hospital
Vargas Blasco, Víctor, Médico
Vilca Yenglé, Luz María. Médico

En dicha reunión del Comité Ético de Investigación Clínica se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Lo que firmo en Barcelona a 29 de noviembre de 2013

Sra. Mireia Navarro
Secretaria