



VALORACIÓ DE L'EFICÀCIA D'UNA MALLA PROTÈSICA EN LA PREVENCIÓ D'HÈRNIA INCISIONAL EN PACIENTS QUE PRECISEN UNA LAPAROTOMIA

Aleidis Caro Tarragó

Dipòsit Legal: T.617-2013

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. 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.

Aleidis Caro Tarragó

VALORACIÓ DE L'EFICÀCIA D'UNA MALLA PROTÈSICA EN LA
PREVENCIÓ D'HÈRNIA INCISIONAL EN PACIENTS QUE
PRECISEN UNA LAPAROTOMIA

TESI DOCTORAL

dirigida per Dr. Vicente Vicente Guillén i Dr. Carles Olona Casas

Departament de Medicina i Cirurgia



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Tarragona

2013



VICENTE VICENTE GUILLEN PROFESSOR UNIVERSITARI DEL DEPARTAMENT DE MEDICINA I CIRURGIA DE LA UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI I CAP DE SERVEI DE CIRURGIA GENERAL I DE L'APARELL DIGESTIU DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA I **CARLES OLONA CASAS** PROFESSOR UNIVERSITARI DEL DEPARTAMENT DE MEDICINA I CIRURGIA DE LA UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI I FACULTATIU ESPECIALISTA DE CIRURGIA GENERAL I DE L'APARELL DIGESTIU DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA,

FAN CONSTAR que el treball titulat **VALORACIÓ DE L'EFICÀCIA D'UNA MALLA PROTÈSICA EN LA PREVENCIÓ D'HÈRNIA INCISIONAL EN PACIENTS QUE PRECISEN UNA LAPAROTOMIA**, que presenta **ALEIDIS CARO TARRAGO** per a l'obtenció del títol de Doctor, ha estat realitzat sota la nostra direcció en el Servei de Cirurgia General i de l'Aparell Digestiu de l'Hospital Joan XXIII de Tarragona, del Departament de Medicina i Cirurgia d'aquesta universitat i que aconsegueix el requeriments per la seva perceptiva lectura i defensa.

Tarragona 10 de desembre de 2012

El director de la tesi doctoral

El codirector de la tesi doctoral

Dr. Vicente Vicente Guillén

Dr. Carles Olona Casas

*Humilitat davant del coneixement incert,
responsabilitat davant del risc
i disposició d'ajuda davant del qui pateix*

Moisès Broggi

AGRAÏMENTS

- A tots els membres del Servei de Cirurgia General i de l'Aparell Digestiu de l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona, per la seva col·laboració amb el treball i el seu recolzament. En especial al Dr Gris pels seus bons consells, que m'han ajudat a prendre decisions encertades. Juntament amb el Dr Coronas per haver-me introduït al món de la paret abdominal i haver-me animat en tot moment a continuar.
- Als companys de residència de l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona (Andrea Jiménez, Enric Duque i Félix Moreno) per la seva ajuda durant la inclusió de pacients i els ànims en moments difícils.
- A la Dra Olona, per la seva paciència i treball constant en l'assessorament estadístic d'aquesta tesi.
- Al Servei de Radiologia de l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona, en especial al Dr Guedea i Dr Sempere per facilitar la feina i la seva dedicació.
- A tots els membres del Servei de Cirurgia General i de l'Aparell Digestiu de l'Hospital Universitari Parc Taulí de Sabadell per donar-me suport durant aquest període treballant al seu costat.
- Especial agraïment al Dr Serra, cap d'unitat de coloproctologia de l'Hospital Universitari Parc Taulí de Sabadell, pels seus amplis coneixements i admirable dedicació, pels seus consells, per ser sempre accessible als meus dubtes, pels ànims a tirar endavant, per fer insignificants els entrebancs, per fer possible la finalització d'aquest treball.
- Al Dr Navarro, Cap de Servei de Cirurgia General de l'Hospital Universitari Parc Taulí de Sabadell per animar-me a finalitzar la tesi doctoral i permetre'm fer-ho durant el temps que he treballat al seu servei.
- A la Dra Mora per les seves paraules d'ànim quan les he necessitat.
- A la M^aJosé, per escoltar-me i estar al meu costat.
- Al Dr Vicente, director de la tesi i Cap de Servei de Cirurgia General i de l'Aparell Digestiu de l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona, per animar-me des del començament a realitzar aquest treball i recolzar-me fins al final.

- Al Carles, per la seva paciència i comprensió, per estar sempre al meu costat, per fer-me feliç.
- Als meus pares, pel seu recolzament incondicional, paciència i ànim en tot el que he fet a la vida.

ÍNDEX

1.INTRODUCCIÓ.....	1
1.1 Introducció Històrica.....	2
1.1.1 Historia de la laparotomia.....	2
1.1.2 Historia de l'eventració i la seva cirurgia.....	11
1.2. Fisiopatologia de la cicatrització i de l'eventració.....	22
1.3. Pròtesis i materials utilitzats en el tractament de l'eventració.....	30
1.3.1 Polímers sintètics.....	32
1.3.1.1 Pròtesis permanents.....	32
1.3.1.2 Pròtesis absorbibles.....	34
1.3.2 Pròtesis compostes.....	34
1.3.3 Pròtesis biològiques.....	35
1.4. Estudi de la qualitat de vida en cirurgia.....	38
2. JUSTIFICACIÓ I HIPÒTESI	43
3.OBJECTIUS.....	45
4.MATERIAL I MÈTODES.....	47
MATERIAL.....	48
4.1. Disseny de l'estudi.....	48
4.1.1 Tipus d'estudi.....	48
4.1.2 Aleatorització.....	48
4.1.3 Definició de grups.....	49
4.1.4 Grandària de la mostra.....	49
4.2. Selecció de pacients.....	49
4.2.1 Criteris d'inclusió.....	50
4.2.2 Criteris d'exclusió.....	50
4.2.3 Interrupció i abandonament.....	50

4.3 Sutures i pròtesis.....	51
4.3.1 Sutura del plà aponeuròtic.....	51
4.3.2 Sutura de fixació de la malla.....	51
4.3.3 Material protèsic.....	52
MÈTODES.....	53
4.4 Tècnica quirúrgica.....	53
4.5 Avaluació de l'eficàcia.....	59
4.5.1 Variables a avaluar (definicions).....	59
4.5.2 Descripció del seguiment.....	61
4.5.3 Mesura de qualitat de vida.....	62
4.5.4 Avaluacions de seguretat.....	63
4.5.4.1 Esdeveniments adversos.....	63
4.5.4.2 Criteris d'imputabilitat.....	64
4.5.4.3 Procediments per a la notificació d'esdeveniments adversos no greus.....	65
4.5.4.4 Procediments per a la notificació immediata dels esdeveniments adversos, especialment els greus o inesperats.....	65
4.6 Avaluació econòmica.....	66
4.7 Anàlisi estadística.....	67
4.8 Aspectes ètics.....	69
4.8.1 Consideracions generals.....	69
4.8.2 Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) / Comitè Ètic Independent (CEI).....	69
4.8.3 Consentiment informat.....	70
4.8.4 Confidencialitat i protecció de les dades obtingudes a l'estudi.....	71
4.8.5 Responsabilitat Legal.....	72

5. RESULTATS.....	73
5.1 Descripció de la mostra i homogeneïtat dels grups.....	74
5.2 Eficàcia de la col·locació d'una prótesis profilàctica.....	85
5.2.1 Anàlisi general.....	85
5.2.2 Anàlisi de les complicacions.....	86
5.2.3 Anàlisi del temps quirúrgic.....	89
5.2.4 Anàlisi en el grup de localització a colon.....	90
5.2.5 Anàlisi en el grup de neoplàsia.....	99
5.3 Factors relacionats amb l'aparició d'hèrnia incisional.....	106
5.4 Anàlisi de la qualitat de vida.....	110
5.5 Anàlisi econòmica.....	125
6. DISCUSSIÓ.....	127
6.1 Introducció general.....	128
6.2 Homogeneïtat dels grups.....	130
6.3 Eficàcia de al col·locació d'una prótesis profilàctica.....	131
6.4 Anàlisi per grup de colon i neoplàsia.....	134
6.5 Factors relacionats amb l'aparició d'hèrnia incisional.....	136
6.6 Anàlisi de la qualitat de vida.....	139
6.7 Anàlisi econòmica.....	142
7. CONCLUSIONS.....	143
8. ANNEXES.....	145
8.1 Aleatorització.....	146
8.2 Full d'informació al pacient i consentiment informat.....	147
8.3 Qüestionari SF-36. Versió Espanyola 1.4, Juny 1999 Copyright 1995. Medical Outcomes Trust.....	148
8.4 Full de recollida de dades.....	152

8.5 Graus de contaminació peroperatòria.....	153
8.6 Definició d'infecció de l'espai quirúrgic.....	154
8.7.Classificació Clavien de complicacions postoperatòries	155
9. BIBLIOGRAFIA.....	156

ÍNDEX DE TAULES

Taula 1. Ítems i significat de les puntuacions del SF-36.....	40
Taula 2. Distribució de la mostra per sexe.....	76
Taula 3. Distribució de la mostra per edat.....	76
Taula 4. Distribució de la mostra segons risc anestèsic ASA preoperatori.....	77
Taula 5. Distribució per grups dels antecedents patològics de diabetes mellitus.....	78
Taula 6. Distribució per grups dels antecedents patològics de patologia respiratòria	78
Taula 7. Distribució per grups dels antecedents patològics de cardiopatia.....	79
Taula 8. Distribució per grups del IMC.....	79
Taula 9. Distribució per grups de les dades analítiques preoperatòries.....	80
Taula 10. Distribució per grups segons localització de la cirurgia.....	81
Taula 11. Distribució per grups segons patologia neoplàsica.....	82
Taula 12. Distribució per grups dels graus de contaminació de la cirurgia.....	83
Taula 13. Distribució per grups de les pèrdues hemàtiques durant la cirurgia	83
Taula 14. Distribució per grups segons requeriment d'adjuvència.....	84
Taula 15. Anàlisi de regressió de Cox multivariable de l'aparició d'eventració postope- ratòria ajustat per localització a colon, patologia neoplàsica i col·locació de malla.....	86
Taula 16. Complicacions postoperatòries. Infecció incisional superficial, profunda i òrgan-cavitària.....	87
Taula 17. Complicacions postoperatòries. Seromes.....	88
Taula 18. Complicacions postoperatòries. Hematomes.....	89

Taula 19. Temps quirúrgic.....	89
Taula 20. Localització colon. Distribució per grups segons sexe.....	90
Taula 21. Localització colon. Distribució per grups segons risc anestèsic preoperatori ASA	90
Taula 22. Localització colon. Distribució per grups segons antecedents patològics de diabetes mellitus.....	91
Taula 23. Localització colon. Distribució per grups segons antecedents patològics de patologia respiratòria.....	91
Taula 24. Localització colon. Distribució per grups segons antecedents patològics de cardiopatia.....	92
Taula 25. Localització colon. Distribució per grups segons patologia neoplàsica.....	92
Taula 26. Localització colon. Distribució per grups segons pèrdues hemàtiques quirúrgiques.....	93
Taula 27. Localització colon. Distribució per grups segons grau de contaminació de la cirurgia.....	93
Taula 28. Localització colon. Distribució per grups segons tractament adjuvant.....	94
Taula 29. Complicacions postoperatòries en el grup de colon. Infecció incisional superficial, profunda i organ-cavitària.....	96
Taula 30. Complicacions postoperatòries en el grup de colon.Seromes.....	96
Taula 31. Complicacions postoperatòries en el grup de colon. Hematomes.....	97
Taula 32. Patologia neoplàsica. Distribució per grups segons sexe.....	99
Taula 33. Patologia neoplàsica. Distribució per grups segons risc anestèsic preoperatori ASA.....	99
Taula 34. Patologia neoplàsica. Distribució per grups segons antecedents patològics de diabetes mellitus.....	100

Taula 35. Patologia neoplàsica. Distribució per grups segons antecedents patològics de patologia respiratòria.....	100
Taula 36. Patologia neoplàsica. Distribució per grups segons antecedents patològics de cardiopatia.....	101
Taula 37. Patologia neoplàsica. Distribució per grups segons pèrdues hemàtiques quirúrgiques.....	101
Taula 38. Patologia neoplàsica. Distribució per grups segons tractament adjuvant.....	102
Taula 39. Complicacions postoperatòries en el grup de patologia neoplàsica. Infecció incisional superficial, profunda i òrgan-cavitària.....	104
Taula 40. Complicacions postoperatòries en el grup de neoplàsia. Seromes.....	104
Taula 41. Complicacions postoperatòries en el grup de neoplàsia. Hematomes	105
Taula 42. Factors de risc d'eventració en el grup B: anàlisi univariable de regressió de Cox.....	106
Taula 43. Factors de risc d'eventració en el Grup B: anàlisi multivariable de regressió de Cox.....	107
Taula 44. Distribució per grups de les puntuacions basals del qüestionari de qualitat de vida SF-36.....	110
Taula 45. Comparació entre grups de les variacions de les puntuacions basals i al mes de la intervenció quirúrgica del qüestionari de qualitat de vida SF36	111
Taula 46. Comparació entre grups de les puntuacions basals i als 6 mesos de la intervenció quirúrgica del qüestionari de qualitat de vida SF-36.....	112
Taula 47. Comparació entre grups de les puntuacions basals i a l'any de la intervenció quirúrgica del qüestionari de qualitat de vida SF-36.....	114
Taula 48. Anàlisi del cost econòmic.....	126

ÍNDEX FIGURES

Figura 1. Malla de polipropilè Biomesh® Light P8, Cousin Biotech, França mida 15 x 15cm.....	53
Figura 2. Esquema de la visió transversal de la laparotomia mitjana	54
Figura 3. Esquema de la visió transversal de sutura del pla aponeuròtic a la línia mitja i col·locació supraaponeuròtica de la malla.....	54
Figura 4. Tècnica quirúrgica. Dissecció del pla aponeuròtic	55
Figura 5. Tècnica quirúrgica. Tancament del pla aponeuròtic amb sutura de PDS loop del nº1	55
Figura 6. Tècnica quirúrgica. Pla aponeuròtic tancat i dissecat uns 2-3cm a cada vora de la laparotomia	56
Figura 7. Tècnica quirúrgica. Col·locació de la malla de polipropilè lleuger (Biomesh Light P8) preaponeuròtica que es fixa amb punts simples de vicryl 2/0	56
Figura 8. Tècnica quirúrgica. Malla preaponeuròtica fixada amb punts simples de de vicryl 2/0 perifèrics i concèntrics.....	57
Figura 9. Tècnica quirúrgica. Col·locació de drenatge aspiratiu de redon a l'espai preaponeuròtic.....	57
Figura 10. Tècnica quirúrgica. Tancament pla connectiu-adipós subcutani amb punts de vicryl 3/0	58
Figura 11. Tècnica quirúrgica. Sutura cutània amb grapes	58
Figura 12. Abandonament i exclusió de pacients	75
Figura 13. Distribució per grups segons localització de la cirurgia	81
Figura 14. Distribució per grups segons patologia neoplàsica	82
Figura 15. Comparació de la probabilitat de patir eventració segons grup d'estudi: anàlisi de la supervivència de Kaplan Meier	85

Figura 16. Complicacions postoperatòries. Seromes	88
Figura 17. Probabilitat acumulada d'eventració en el grup de colon: anàlisi de la supervivència de Kaplan i Meier	95
Figura 18. Complicacions postoperatòries en el grup de colon. Seromes	97
Figura 19. Probabilitat acumulada d'eventració en el grup de patologia neoplàsica: anàlisi de la supervivència de Kaplan i Meier	103
Figura 20. Complicacions postoperatòries en el grup de neoplàsia	105
Figura 21. Comparació de Corbes de Kaplan-Meier per edat >75anys i 75anys	108
Figura 22. Comparació de Corbes de Kaplan-Meier per IMC>30 i <30	108
Figura 23. Comparació de Corbes de Kaplan-Meier per nivell d'albúmina >3 i <3 g/dL	109
Figura 24. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Funció Física del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control) ..	115
Figura 25. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Rol Físic del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control)	116
Figura 26. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Dolor del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control)	117
Figura 27. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Salut General del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control) ..	118
Figura 28. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Vitalitat del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control)	119
Figura 29. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Funció Social del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control) ..	120
Figura 30. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Rol Emocional del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control) ..	121

Figura 31. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Salut Mental del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control) .. 122

Figura 32. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Component Físic Estandaritzat del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control) 123

Figura 33. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Component Psíquic Estandaritzat del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control) 124

1. INTRODUCCIÓ

1.1 INTRODUCCIÓ HISTÒRICA

1.1.1 Història de la laparotomia

Les primeres descripcions de l'anatomia de la paret abdominal anterior daten del 6000 a.C, coincidint amb el principi de la civilització a la Vall del Nil¹. Els antics papirs egipcis, la majoria escrits per autors desconeguts, es van escriure en una època en que la medicina era considerada màgica i religiosa i va ser a partir d'aquí que es van donar les primeres passes cap al raonament inductiu¹.

El papir que més s'assembla a un llibre quirúrgic és el Papir d'Edwin Smith, escrit al voltant del 1600 a.C, que no parla de l'abdomen ni de la patologia herniària² però és una de les primeres fonts autèntiques que fa referència a la sutura de les ferides; en ell es pot veure, entre altres instruments quirúrgics, una agulla amb trau. Està considerat com el tractat quirúrgic més antic que existeix³.

És el Papir d'Ebers (1560 a.C) que es va trobar a la tomba de Thebes al 1862 pel professor George Ebers, el que conté les primeres descripcions de la paret abdominal anterior⁴. I tot i que no fa referència a les hèrnies incisionals descriu per primera vegada una hèrnia epigàstrica⁴.

No es parla de materials de sutura fins al Chalaka's Samhita, tractat mèdic que data del 1000 a.C, on es descriuen múltiples tècniques de sutura, englobant el tancament de les ferides amb mandíbula de formiga⁵.

Posteriorment, al Samhita Sushruta, o Colecció de Sushruta es descriu una recopilació de cirurgia plàstica i oftalmològica del cirurgià hindú Sushruta (600 a.C), fa una menció de sutures realitzades amb tendó d'animals, pell de cavall, tires de cuir, coto-fluix, fibres d'escorça dels arbres. De l'Índia (any 550 a.C.) procedeix la primera descripció exacta de la forma de realitzar una sutura quirúrgica; Abans que res havia de ser netejada curosament per després ser suturada. A aquesta descripció ja es citen tres tipus d'agulles, la rodona, la triangular i la corba, similars a les utilitzades actualment a la pràctica quirúrgica. Els fils de que es disposaven a l'època eren també molt diversos, com els fils de lli, fibres tèxtils, escorces d'arbres i pèls; S'utilitzaven a més fils reabsorbibles procedents de tendons⁵.

És a partir d'Hippocrates (460-375 a.C.), considerat “pare de la medicina”, que es defineix per primera vegada la medicina com a art o saber tècnic en contraposició a la filosofia a l'edat d'or helenística; introdueix el terme suturar que significa cosir o juntar ⁵, descrit al Corpus Hippocraticum, recopilació d'aproximadament uns 70 treballs mèdics de l'antiga Grècia relacionats amb Hippocrates i les seves teories, on s'anomenen les hèrnies però sense profunditzar en la matèria ja que els texts semblen estar incomplets ^{6,7}. També analitza com fer les incisions per a una millor cicatrització ⁸.



Hipócrates, Gravet en fusta
de l'Òpera de Paré, 1582

Mòmies egípcies de 100 anys a.C evidencien sutures de ferides ⁵.

Serà Cornelius Celsus (25 a.C-50 d.C.), enciclopedista romà, dins la seva obra De Medicina qui utilitza les paraules sutura i suturar. Va ser el primer en descriure la importància de la cirurgia del tancament de la paret abdominal ⁹. Va anomenar a aquest procediment “gastrorràfia” derivat del grec “gastir” que significa abdomen i “ràfia” que es tradueix com sutura. En realitat, el que Celsus va descriure va ser el tancament de la paret abdominal en capes per evitar l'hèrnia incisional ⁹.



Aurelio Cornelius Celso

Un segle més tard, Aelius Galenus, millor conegut com Galè de Pergamon (130-200 d.C), un romà d'origen grec i possiblement el millor metge del període greco-romà, va descriure detalladament el tancament en massa de la paret abdominal ¹⁰. Els treballs de Galè van ser posteriorment traduïts al llatí i han ajudat a constituir les bases de la cirurgia moderna¹.



Galè. Gravat en fusta de l'Òpera de Paré, 1582

De la història de la cirurgia abdominal s'han de destacar quatre períodes importants:

a) **Aparició dels Materials de sutura:** Cornelius Celsus (25 a.C-50 d.C) ja va començar a parlar de les lligadures per aturar l'hemorràgia. Altres contemporanis seus com Arquigenes d'Apamea (segle I d.C), Heliodoro (100 d.C) i Antilo (250 d.C), cirurgians grecs que van exercir a Roma, també van fer extenses observacions sobre l'ús de les lligadures amb o sense secció vascular ¹¹.

Galé de Pergamon va recopilar totes les tendències de la seva època en tema de sutures.

Les primeres agulles es van utilitzar per cosir tant teixits com ferides. La sutura tèxtil és la gran mestra de la sutura quirúrgica, existint una relació important entre elles.



Detall de la portada de "Methodus Medendi" de Galè, traduïda per Thomas Linacre al 1530. Facultat de Medicina, París

Al segle XI, Albucasis (932-1013 d.C.), un gran mestre de l'escola musulmana i autor del gran tractat mèdic-quirúrgic titulat el Altasrif o Col·lecció; Va descriure l'ús de la sutura amb les mandíbules de les formigues ^{12,13}. El tancament amb formigues va ser utilitzat després al llarg del segle XVI, creant Guillemeau una imitació mecànica de les seves mandíbules; Aquest mètode és el que possiblement va inspirar a Vidal De Cassis (1803-1856), a mitjans del segle passat, a desenvolupar les agrafes o grapes que s'utilitzen avui en dia ⁵.

b) Inici de l'anestèsia: Abans de que William Thomas Green Morton (1819-1868) descobrís la narcosi, el 16 d'octubre de 1846 al Massachusetts General Hospital, els actes quirúrgics s'associaven inevitablement a dolor, que de vegades era tan intens que per si sol podia acabar amb la vida del pacient ¹⁴. La majoria de malalts acabaven consumint-se per la patologia que presentaven però alguna minoria va decidir fer front al dolor i a la malaltia, com Jane Crawford. Ephraim Mc Dowel, metge de Kentucky, 40 anys abans del descobriment de l'antisèpsia i en contra de les creences d'aquella època, concretament el 24 de desembre de 1809, va realitzar amb èxit la primera laparotomia a Jane Crawford per l'exèresi d'un tumor ovàric ^{15, 16, 17, 18, 19, 20}. Aquest acte quirúrgic va constituir un canvi important en la Història de la Cirurgia ja que fins a aquell moment es creia, com va publicar al seu llibre el professor Hamilton Female Complaints ²¹, que "l'obertura del peritoneu i el contacte dels budells amb el fred ocasiona immediatament una inflamació que desencadena un desenllaç mortal i per aquest motiu s'ha de deixar als tumors ovàrics seguir l'evolució natural de la malaltia". "Mai es podran eliminar amb ganivet els tumors interns ja siguin de la matriu o de l'estómac, fetge, melsa o budells. Deu ha posat aquí la frontera de la cirurgia. El cirurgià que la travessi procedirà com un assassí..."²¹.

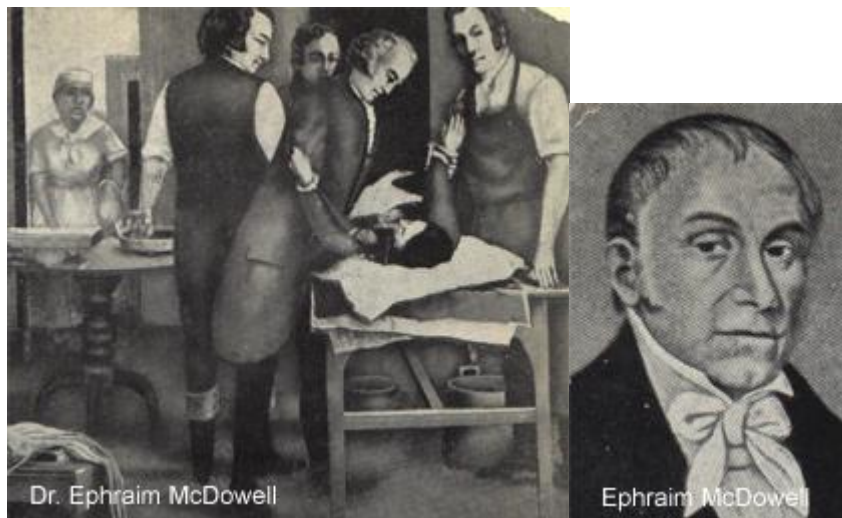
Únicament la Real Acadèmia de Cirurgia de París havia publicat en aquells anys un informe en el que es feia esment repetidament d'homes com Felix Platter i el cirurgià Diemerbrock, mort al 1674, que havien afirmat en aquella època la possibilitat teòrica d'extirpar els tumors ovàrics.

L'ovariectomia d'Ephraim Mc Dowel va ser un èxit i es va realitzar sense anestèsia. A partir d'aleshores Mc Dowell va realitzar 13 ovariectomies, 12 d'elles amb èxit ¹⁷.

Al 1817 Mc Dowell va publicar un article a "The Eclectic Repertory and Analytical Review of Philadelphia" i dos anys més tard va publicar un altre article amb dos casos més a la mateixa revista²². Thomas C. James va publicar la memòria d'Ephraim McDowell a The

Eclectic Repertory però només en va obtenir crítiques¹⁶. Tot i això, al 1824, a “The Edinburgh Medical and Surgical Journal” es va publicar una carta que Mc Dowell havia escrit al 1817 al seu mentor, el Dr John Bell. Això li va donar cert reconeixement però la majoria de gent encara dubtava de les seves afirmacions¹⁷.

Mc Dowell va morir al 1830 amb 59 anys d'una patologia aleshores desconeguda, una peritonitis d'origen apendicular¹⁶.



El 1804, Sir Astley Cooper publica Treatise on Hernia²³.

El 16 d'octubre de 1846, al Massachusetts General Hospital, neix l'anestèsia amb éter i dona pas a tota una nova generació de possibilitats per a tota cirurgia²³.

c) Desaparició dels tabús en cirurgia abdominal: Durant el segle XIX van anar desapareixent els tabús de la cirurgia i cirurgians del Regne Unit i d'Estats Units van contribuir significativament en l'evolució de les operacions a l'abdomen i la laparotomia.

El 1867, John Stough Bobbs, d'Indianàpolis, realitza la primera operació exitosa de vesícula biliar, una colecistostomia amb extracció de càlculs i tancament de l'òrgan²³.

A mesura que s'acaba el segle XIX, les escoles alemanyes de cirurgia es converteixen en les més dominants, fet relacionat amb la figura de Theodor Billroth. Es considera a Billroth com el “pare de la

cirurgia abdominal” degut a la seva primera resecció d’un càncer pilòric al 1881, i a les moltes reseccions intestinals i enterorràfies que va realitzar ²³.

El 1882 Carl Lagenbuch realitza la primera colecistectomia amb èxit. I és el mateix cirurgià qui al 1888 duu a terme la primera resecció hepàtica electiva per un tumor ²³.

També a finals del segle XIX, Halsted realitza els seus importants estudis sobre la tècnica d’anastomosi intestinal ²³.

El 1883 Czerny introdueix una nova tècnica per a l’excisió abdomino-perineal dels tumors rectals, mètode popularitzat per Miles al 1907 ²³.

Ja a començaments del segle XX, William J. Mayo emet un informe sobre 2147 colecistectomies realitzades i descriu la realització d’una gastro-jejunostomia complementària a la cirurgia de resecció gàstrica ²³.

Des de llavors es produeix un desenvolupament meteòric de la laparotomia i la cirurgia abdominal desenvolupant-se totes les principals intervencions des d’inicis del segle XX fins als nostres dies ²³.

d) Era Moderna - Cirurgia Laparoscòpica: Paral·lelament al desenvolupament de les noves tècniques també anava augmentant l’interès per accedir a la cavitat abdominal de la manera menys invasiva possible, primer com a diagnòstic i posteriorment terapèuticament, és així com apareix la laparoscòpia.

Al 1901 Georg Kelling va explorar la cavitat abdominal d’un gos utilitzant un cistoscop dissenyat per Nize i Leiter, col·locat a través d’un tròcar creat per Fielder ²⁴. Aquests van ser els inicis de la cirurgia laparoscòpica.

Jacobaeus va ser el primer en anomenar a aquest abordatge amb el nom de laparotorascòpia quan va publicar la descripció de la cavitat peritoneal, toràcica i pericardial. El mot laparoscòpia deriva del grec, laparo que significa “la part tova del cos entre les costelles, el maluc, el flanc i dors” i escòpia que es tradueix com “per veure o estudiar” ²⁵.

Durant els inicis de la laparoscòpia es van anar fer adaptacions de la tècnica com la posició de Trendelenburg, descrita per Nordentoft a Copenhagen al 1912²⁴. Korbsch va ampliar les indicacions de la cirurgia laparoscòpica per moltes patologies intraabdominals al 1921²⁴. Al 1923 Kelling va publicar la seva experiència en cirurgia laparoscòpica en humans²⁴. L'instrumental per la cirurgia laparoscòpica s'ha anat creant segons les necessitats, així es van desenvolupar els tròcars per Nordentoft al 1912²⁴, l'agulla per crear el pneumoperitoneu per Goetze al 1921 i l'ampliació de l'angle de visió del laparoscop per Unverricht al 1923²⁴.

Tot i que el primer pneumoperitoneu es va realitzar amb aire, Zollkoffer va començar a utilitzar diòxid de carboni al 1924²⁴.

Un altre desenvolupament important va ser una aportació d'un Hongarès, Veress, al 1938, que va descriure una agulla en ressort amb un estilet intern i un orifici lateral. Veress va designar aquesta agulla per crear el pneumotòrax de forma segura²⁴. I aquesta és l'agulla, amb alguna petita modificació, que s'utilitza actualment per crear el pneumoperitoneu.

Al 1946 Becker va crear un mètode alternatiu a l'agulla de Veress amb la finalitat de minimitzar les complicacions intestinals i les lesions vasculars en el moment d'introduir l'endoscop a la cavitat abdominal. Va anomenar a aquest mètode culdoscòpia i consistia a col·locar l'endoscop a la cavitat abdominal a través de vagina²⁶.

Les descripcions al 1980 de R.Stoppa, X. Henry, E.Odimba, P.Vergaeghe, S. Largueche i Y. Myon sobre els espais fascials-retromusculars i retrofascials-preperitoneals van ser fonamentals per esquematitzar els principis de la implantació de pròtesis per via laparoscòpica⁵.

La laparoscòpia va ser utilitzada durant molts anys únicament per ginecòlegs, de fet, va ser un ginecòleg, Mouret, qui al 1987 va realitzar la primera colecistectomia laparoscòpica²³.

Qui es va interessar per primera vegada pel procediment va ser Dubois, que el va descriure al 1988. Durant aquests darrers anys ha

augmentat el nombre de tècniques laparoscòpiques per intervencions abdominals ²³.

Això ha representat la solució de moltes patologies digestives quirúrgiques, aconseguint la disminució de la incidència d'eventracions. També està afrontant la resolució de la patologia herniària de manera satisfactòria amb el disseny de pròtesis que poden ser col·locades en posició intraabdominal en contacte amb les vísceres i que són manipulables amb el material laparoscòpic ⁵. A Espanya, un dels pioners en l'abordatge laparoscòpic ha estat R.Laporte ⁵.

El refinament més innovador, amb l'objectiu d'evitar les complicacions de les ferides quirúrgiques disminuint-les al mínim, ha estat la introducció de la robòtica o més recentment, dispositius mecànics remots assistits amb computadora ²³.

1.1.2 Història de l'eventració i la seva cirurgia

La laparotomia segueix sent la via habitual per accedir a la cavitat abdominal i el tractament de les seves patologies tot i que actualment la laparoscòpia està prenent cada dia més importància. L'hèrnia incisional és una complicació freqüent després de la realització d'una laparotomia mitjana en cirurgia abdominal.

a) Història de l'eventració: Els primers estudis sobre la patologia herniària abdominal van ser bàsicament descriptius i anatòmics i daten dels segles II, XI i XIII ²⁷, així:

- Galè de Pergamon (130-200 d.C) va preveure del risc d'hèrnia incisional després de cirurgies de la paret abdominal i per això va descriure de forma detallada les incisions paramedials amb l'objectiu de prevenir el desenvolupament d'eventracions; Aquest tipus d'incisió va ser utilitzada fins a finals del segle XX ¹⁰.

- A l'edat mitjana les tècniques greco-romanes van anar quedant en desús i els diferents tipus d'eventracions de la paret abdominal no es diferenciaven fins aleshores; Però Arnau de Vilanova, metge francès i cirurgià, va descriure una hèrnia epigàstrica el 1285 i un altre francès, Guy de Chauliac (1300-1370) va escriure De ruptura, on classificava els diferents tipus d'hèrnies i distingia entre una hèrnia umbilical i una epigàstrica, encara que en aquesta classificació no es van donar aquests noms ^{28, 29}.

- L'era del cirurgià anatomista (1700-1900) va ser una època d'avenços en cirurgia. Sota el regnat de Lluís XV, França va esdevenir la primera potència en cirurgia. Els cirurgians d'aquesta època com George Maréchal (1658-1736), metge personal de Lluís XV i François de la Peyronie (1678-1747) van aconseguir dividir l'anomenat "collège" (gremi de barbers i gent amb alguna instrucció mèdica creat al 1645 amb l'objectiu de defensar els interessos comuns) per fundar la "Académie Royale de Chirurgie" per Real Decret el 1748 però que ja funcionava des del 1731 ^{14,30}.

A Espanya es constitueix el primer Col·legi de Cirurgia a Cadis el 1748, a semblança del que havia fundat Lluís XV a França. Al 1759, coincidint amb la guerra d'Espanya amb Anglaterra, i davant la necessitat de crear una altra escola a un altre punt de la Península pels alumnes del nord, Carles III, successor de Ferran VI donà l'ordre de constituir el Col·legi de Cirurgia de Barcelona i anomenà director a Pere Virgili³¹. El Col·legi començà a actuar el 1761 i es va inaugurar oficialment el 1764^{30,32,33}.



Gravat de Pere Virgili per P. Moles, 1785, publicat a l'obra "Tratado de las enfermedades de los ojos" de Vidal.

A la seva tesi de Hernia Ventralis al 1721, La Chausse va definir l'hèrnia ventral com una hèrnia diferent de l'engonal, femoral o umbilical i les va classificar com ³⁴:

1. Hèrnia de la línia alba, per sobre o per sota del llombrígol
2. Hèrnia del lateral de la regió epigàstrica
3. Hèrnia del lateral de la regió hipogàstrica

- A mitjans del segle XVIII, les descripcions rellevants de les hèrnies ventrals van ser proporcionades per cirurgians influents com Herni Le Dran³⁵, Rene de Garengeot ³⁶ i August Gottlieb Richter ³⁷. Durant aquest període Lafranco va descriure el concepte d'hèrnia incisional o eventració com “la presència d'un procés funicular del peritoneu parietal i les estructures que protegeix a través de les superfícies que constitueixen la paret abdominal, aquestes últimes, alterades per una cirurgia prèvia”.

- Al 1812, Leveille va introduir el terme d'hèrnia epigàstrica³⁸.

- Al 1827, Sir Cooper va escriure el llibre “The Anatomy and Surgical Treatment of Abdominal Hernia”. ³⁹

- Bernitz, al 1848 i Jean Cruveilhier, un professor francès, al 1849, van descriure detalls anatòmics de la paret abdominal,⁴⁰. Aquest darrer va suggerir el terme “eventració” com un dany greu de la paret abdominal ^{1, 40}

- Al 1836, abans de que el terme hèrnia incisional s'hagués introduït, Pierre Nichollas Gerdy ⁴¹, cirurgià francès, va redactar el primer document sobre la reparació de l'hèrnia incisional. La intervenció consistia en reintroduir el sac herniari a la cavitat abdominal, inclosa la pell, i aleshores suturar les vores del defecte. Al final del procediment s'havia d'injectar amoníac al sac per provocar adherència del mateix ¹.

- Quaranta anys més tard, Greensville Dowell, cirurgià americà ⁴², va publicar una de les revisions més exhaustives sobre la cirurgia de l'hèrnia

amb el títol: “Un tractat de l'hèrnia amb un nou procés per la seva cura radical”. Aquest tractat no va incloure la classificació de les hèrnies incisionals però sí de les hèrnies traumàtiques²⁷.

- Abans de l'aparició de l'anestèsia al 1846 per William Morton i l'antisèpsia per Joseph Lister al 1865, els mètodes restrictius eren els d'elecció pel tractament dels pocs casos d'hèrnia incisional^{14,34,41}.

- No va ser fins al 1896 quan Edouard Quenu, cirurgià francès, va publicar “Tractament quirúrgic de l'eventració” on va diferenciar entre una eventració postoperatòria i una eventració real, que va atribuir a l'embaràs. Aquest va ser el primer document de classificació per diferenciar entre hèrnies incisionals i altres tipus d'hèrnies^{1,43}.

Quan la cirurgia abdominal va guanyar supervivència i va augmentar la incidència de les hèrnies incisionals, a l'Annals of Surgery de 1901 Brindley Eads va escriure: “la incidència de les hèrnies ventrals després d'una laparotomia és prou comú com per tenir-ho en consideració”⁴⁴.

b) Cirurgia de l'eventració: Els primers intents de reparació d'eventracions es remunten 171 anys, des d'aleshores fins a dia d'avui s'han unit l'esperit creatiu i inesgotable dels cirurgians, perfeccionant i creant múltiples procediments quirúrgics, amb la col·laboració de la indústria i la investigació, fet que ha permès elaborar nous instruments quirúrgics, materials i intermediaris del procés de cicatrització que han significat un avenç en aquest camp²⁷.

Al llarg de la història s'han descrit diferents procediments quirúrgics pel tractament de les eventracions²⁷:

a) Reparació per sutura directa

Un dels pioners en el tancament de la paret abdominal amb sutura directa sobre les vores dels defectes va ser P. Gerdy (1836), que agafava en bloc tots els estrats musculars, sense dissecció prèvia de l'orifici herniari ⁴¹.

Posteriorment, al 1886 W. Maydl introdueix el concepte de la “reparació per plans” individualitzant les beines de les capes musculars una vegada reduïts els defectes herniaris, la majoria de les vegades obrint el sac i utilitzant aquests com a elements de reforç. Ambdues tècniques eren intraperitoneals i el material de sutura utilitzat irreabsorbible ²⁷.

Al 1941 R. Maingot va descriure el procediment “en quilla” per reparar les eventracions imfraumbilicals. La tècnica consistia en una prèvia preparació de la cicatriu amb una incissió el·líptica, dissecció cap a ambdós costats deixant al descobert la totalitat del sac (sense obrir-lo) i una ampla superfície de les dues beines rectals, alliberades totalment de teixit adipós ²⁷. Per últim, el tancament dels plans es realitzava primer amb punts simples agafant superficialment el sac i segon amb sutura contínua del pla fascial-muscular.

Es tracta d'una tècnica extraperitoneal que va ser aplicada a tot Europa en les eventracions diastàsiques grans per François de Gaudart D'Allaines al 1936 i per Edouard Quénu al 1942 ²⁷.

b) Reparació mitjançant empelts de fàscia

M. Kirschner (1910) va utilitzar per primera vegada fragments lliures d'aponeurosi de la fàscia lata de la cama pel tancament dels defectes de la paret abdominal i en eventracions postoperatòries ²⁷.

William Edward Gallie i Arthur B Le Mesurier al 1930 van utilitzar un centímetre d'ample de fàscia lata per tancar les pèrdues de substància abdominals, que es fixaven a les vores internes dels rectes creuant-les entre sí²⁷.

c) Reparació mitjançant empelts de pell

- De dermis: introduïts per Eduard Rehn (1920) i coneguts com “empelts de tambor”. Consistien en la sutura dels empelts dèrmics a les vores de l'anell herniari, evitant la possibilitat d'aparició de quists epidèrmics. Albert Lezius (1947) introdueix els “empelts a tires”, col·locant-les en disposició paral·lela o entrecreuades ²⁷.
- De pell total: introduïts per George B. Mair (1945) conservant l'epidermis.

Al mateix temps que apareixen aquestes tècniques quirúrgiques, es descriu per primera vegada la histologia del procés de la integració de la pell a la paret abdominal, descrit per Peer Lyndon A ²⁷.

D.E Zavaleta i J.V. Uruburu (1948-1951) van ser pioners a la introducció a Espanya de la utilització dels diferents tipus d'empelts cutanis en la correcció de les eventracions postoperatòries. Van aconsellar l'ús d'empelts dermoepidèrmics d'espessor parcial, suturats subcutàniament a tensió sobre la zona que es pretenia reforçar. D'aquesta manera era més fàcil la seva revascularització, desapareixent la formació de cavitats tancades i evitant el desenvolupament de quists d'inclusió ²⁷.

d) Reconstrucció per superposició de vores aponeuròtiques i reforçament amb el sac herniari

Introduïdes per Edward S Judd al 1912 a la Clínica Mayo. Aquestes tècniques també van ser utilitzades per William W Babcock al 1925 a la Universitat de Temple, per Fabian Langenskjöld al 1944 a la Universitat de Helsinki y per Alzino Lázaro da Silva al 1979 de la Universitat Federal Mines Gerais de Belo Horizonte (Brasil) ²⁷.

e) Reconstrucció per incisions de relaxació sobre beines aponeuròtiques, aconseguint plàsties aponeuròtiques i musculars per cobrir el defecte ventral

Robert Gersuny, de l'escola quirúrgica de Billroth, presenta al 1983 el que denomina “descapsulació” dels músculs rectes abdominals incidint a la beina anterior en tota la seva longitud.

Molts descobriments de capital importància per la tècnica quirúrgica han vist la llum en el transcurs de les guerres ⁴⁵; concretament en el camp de les eventracions traumàtiques s'han de destacar les aportacions de Sir William H. Ogilvie al Guy's Hospital de Londres; les de Henry J. Schmitt amb la malla Marlex a la Guerra de Vietnam i la utilització d'empelts per tancar grans defectes, especialment pels cirurgians plàstics anglesos i americans²⁷.

f) Reconstrucció pel tallat bilateral en “flap” de la fulla anterior d'ambdues beines del recte abdominal

Utilitzant les beines aponeuròtiques, Noble, al 1893 va proposar el tallat bilaretal en “flap” de la fulla anterior d'ambdues beines rectals sent volcades sobre l'eventració i posteriorment suturades. D'aquesta manera aconseguia que les beines cobrissin el defecte. Es van desenvolupar modificacions a aquesta tècnica segons on es practicava la incisió aponeuròtica de relaxació i cap a on es dirigís el “flap” ²⁷.

g) Reconstrucció per mioplàsties

Procediments que aconseguixen la reconstrucció i remodelació de la paret abdominal mitjançant incisions de “descàrrega” aconseguint desplaçaments musculars, el tancament sense tensió i l'adaptament a la localització i a l'extensió de la pèrdua de substància que s'ha de tancar.

Va ser practicat inicialment per David Gerhard Rüdiger a Kohtla Jarve (1964), posteriorment per Hans Ritter von Brücke (Universitat de Graz, Austria)^{27,46}. Però el mèrit es deu a Alfonso R. Albanese (Argentina)⁴⁷ que és qui va assentar les bases del concepte de mioplàstia.

A Espanya, és seguit per García Ferris. Es tractarà de contrarrestar l'efecte de la tensió del múscul oblic major sobre els músculs rectes, al que Albanese denomina “força excèntrica”.

Noves aportacions com les anteriors van ser: Óscar M. Ramírez amb la “separació de components” (Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, 1990)⁴⁸; Fabio X. Nahas (Universitat Federal de Sao Paulo; Brasil) amb la “mioplàstia en L” el 1998; San Martín, individualitzant les superfícies musculars de les beines corresponents i respectant els sistemes vascular i nerviós, tècnica que consistia bàsicament en obrir el sac herniari i reduir

l'hèrnia per posteriorment eliminar la diàstasi dels músculs i traslladar aquests per cobrir el defecte herniari; Jean Patel (Tratado de Técnica Quirúrgica 1972)⁴⁹ amb la secció dels músculs rectes i les seves aponeurosis a nivell de la vora costal amb posterior inserció a la línia mitjana i A. H. Winniger (La Nouvelle Presse Medicale 1975) amb la desinserció de l'oblic menor i transvers a nivell de les crestes ilíaques i el seu desplaçament a la línia mitjana²⁷.

h) Reconstrucció mitjançant empelts

Són procediments que aconseguixen la reconstrucció de la paret abdominal mitjançant la translació o transposició d'empelts, els quals han de ser prèviament dissenyats per adaptar-se a la localització i extensió de la pèrdua de substància que ha de tancar-se. La reconstrucció mitjançant empelts lliures i la utilització de la microcirurgia s'incia gràcies a Alexis Carrel, Ecky i Gutrie al 1902²⁷.

i) Reconstrucció mitjançant expansió tissular

Inicialment va ser proposada per Ivan Goñi Moreno⁵⁰, que al 1940 a Argentina va introduir el pneumoperitoni progressiu per augmentar la capacitat abdominotoràcica i posteriorment reparar els defectes de paret. S'aconseguia augmentar la capacitat abdominal i reintroduir el contingut del sac, evitant l'aparició de problemes dinàmics cardiorrespiratoris, relaxar la musculatura abdominal, facilitar la dissecció quirúrgica i la sutura sense tensió de les vores aponeuròtiques i sobre elevar el diafragma donant un punt de recolzament al centre frènic millorant la capacitat ventilatòria i facilitant el retorn venós.

Al 1989, H.S. Byrd i P.C. Hobar van descriure una tècnica menys iatrogènica i més actualitzada d'expansió tissular^{27,51}. Aquesta tècnica proporciona un teixit autògen, innervat, ben vascularitzat i amb capacitat contràctil per la reparació de defectes de la paret abdominal. El procés dura entre 6 i 12 setmanes fins que s'aconsegueix el teixit suficient, moment en el que es retira l'expansor i el teixit obtingut es movilitza i es sutura per plans sense tensió.

Per últim, actualment s'utilitza:

j) Reconstrucció amb pròtesi

Aquesta tècnica va significar un progrés i desenvolupament important en aquest tipus de patologia que va aportar un notable benefici pels pacients.

A la dècada dels 60 la introducció de les pròtesis polimèriques es va considerar un pas revolucionari i actualment no es pot concebre la reparació herniària sense l'ús de les mateixes. Oscar Witzel de la Universitat de Dusseldorf va utilitzar per primera vegada al 1900 una red anular de plata i R.Goepel va presentar al XXIX Congrés de la Societat Alemanya de Cirurgia la red d'anelles d'acer inoxidable. Posteriorment es van donar a conèixer les pròtesis de tantali d'Amos R. Koontz de la Johns Hopkins University, 1948 (filferro fi de tantali teixit en gasa). La resposta hística de tots aquests materials es caracteritzava per una reacció inflamatòria important i perdurable en el temps. Segons el concepte d'integració actual es tractaria de pròtesis molt resistents, poc biocompatibles i adaptables, pròtesis irreabsorbibles²⁷.

Eugene Acquaviva (1944, Facultat de Medicina de Marsella) va introduir les poliamides (nylon) i inclús es va demostrar que es podien col·locar sobre els budells (René Bourgeon, 1956, Clínica Quirúrgica Universitària d'Argèlia i de Niza). A Espanya es van donar a conèixer al 1965 gràcies a Julià Daurella (Professor de Cirurgia 1960-67 de l'Hospital Clínic, Hospital Vall d'Hebron, Universitat Central i Autònoma), al VIII Congrés de la Societat de Cirurgia del Medietarrani Llatí a Rapallo (Itàlia)²⁷.

Leopold Schönbauer de la Universitat de Viena va introduir les primeres malles absorbibles de catgut (1958). Richard H. Adler de la Universitat de Nova York va donar a conèixer les malles de fibra de polièster (mersilene) al 1959²⁷.

J. Brown, Ohlwiller i M. Fryer al 1960 (Washington University Medical School, St Louis, Missouri)⁵² van introduir les pròtesis de silicona. També, aquest mateix any van apareixer les pròtesis de polipropilè gràcies a D. Usher (Baylor College of Medicine of Houston), representant un canvi substancial per la cirurgia de les eventracions^{27,53}, permetent reparacions sense tensió i amb baixa morbiditat i recidives, com descriu Chevrel

combinant la realització d'un flap d'aponeurosi bilateral amb la fixació d'una pròtesi de polipropilè a l'aponeurosi muscular ^{54,55}.

Han estat molts els estudis que s'han realitzat al llarg dels anys d'aquests tipus de materials (polipropilè) centrant-se sobretot en les propietats estructurals i mecàniques, així com en el seu comportament en termes de biocompatibilitat. Es tracta de materials altament resistents, amb escassa deformitat i amb un elevat mòdul d'elasticitat, així com d'una capacitat de retracció gens menyspreable (30% segons treballs de Bendavid ⁵⁶, Schumpelick ⁵⁷ i Vega Ruiz i Garcia Ureña ⁵⁸) als 3-12 mesos de la seva implantació. En quant al seu comportament biològic expressen una alta reacció a cos estrany el que ja des d'un incisió les va fer poc manipulables quan la seva implantació era pròxima a les vísceres intraabdominals. No obstant la seva utilització s'ha anat difonent fins a l'actualitat ²⁷.

El politetrafluoroetilè (Gore-Tex) introduït per Bill-Gore al 1983 per la reparació de la paret abdominal va ser reconegut com un material capaç de resoldre alguns dels inconvenients del polipropilè ja que es tractava de pròtesis que frenaven la reacció inflamatòria a cos estrany degut a la seva estructura i organització (materials microporosos i compactes⁵⁹). Al llarg dels anys s'han anat dissenyant varietats diferents d'aquests materials amb la finalitat de fer-los més biocompatibles ²⁷.

A partir de 1994, i des de l'escola americana dirigida per Amid, es donen a conèixer els materials "composites", formats per la composició de polipropilè i politetrafluoroetilè, que reuneixen les característiques més rellevants de cadascun d'ells per separat per configurar una pròtesi més completa, amb una elevada resistència i una reacció a cos estrany modulada ^{27,60,61}.

També d'aquest gran grup ha hagut moltes variants que centren els seus estudis en els canvis d'estructura, disminuint les seves densitats i augmentant les porositats, així com els canvis en la seva composició, utilitzant materials irreabsorbibles i reabsorbibles conjuntament, associant o no productes biològics o semisintètics, afavorint la incorporació i integració dels materials a les superfícies que s'implanten. D. Douglas (1949) va afirmar que el 75% de la resistència de les superfícies que componen la paret abdominal resideixen a l'aponeurosi i el 25% restant a la pell, múscul i

peritoni ⁶². Basant-se amb aquestes dades, el grup del Dr Vidal Sans ha defensat la col·locació del biomaterial en contacte amb les fulles aponeuròtiques, onlay o sublay ²⁷.

El grup de V. Schumpelick de la Universitat d'Aachen, Alemanya, durant la darrera dècada han utilitzat pròtesis de polipropilè a les que s'ha modificat la densitat, disminuint-la en un 30%, així com la seva porositat fent-les més macroporoses ⁵⁷.

En els últims anys s'ha parlat molt de la prevenció de l'aparició d'hèrnia incisional sobretot en cirurgia programada. Hodgson and cols van observar una menor incidència d'hèrnia incisional amb el tancament de la paret abdominal amb sutura continua realitzada amb un material no absorbible⁴⁵. Van't Riet ⁶³ va publicar uns resultats similars realitzant sutura continua o punts simples però amb material d'absorció lenta. Rucinski i cols⁶⁴ van concloure que el tancament de la paret abdominal amb una sutura de monofilament absorbible en massa, és a dir, que englobés totes les capes de la paret abdominal, era la tècnica que oferia millors resultats.

Hi ha autors que suplementen el tancament de la paret abdominal amb la col·locació d'una malla protèsica per reduir la incidència d'hèrnia incisional. Especialment en cirurgia d'aneurisma d'aorta abdominal o en obesitat s'aconsegueix reduir la incidència fins pràcticament zero⁶⁵. Per altra banda, Israelsson i cols han demostrat que la col·locació rutinària d'una malla paraestomal de baixa densitat en cirurgia programada evita l'aparició d'hèrnia paraestomal de forma estadísticament significativa⁶⁶.

1.2. FISIOPATOLOGIA DE LA CICATRITZACIÓ I L'EVENTRACIÓ

L'hèrnia incisional suposa una problemàtica molt comú entre els cirurgians, tant per la seva elevada incidència com per la recurrència registrada després de la seva reparació (entre un 10 i un 50%)^{67,68}. La incidència actual de l'eventració es troba entre un 2 i un 16% en totes les laparotomies però en alguns abordatges, com la laparotomia mitjana, pot arribar fins a un 20%⁶⁹. Això és així ja que en altres laparotomies la tensió a la línia de sutura es menor ja que està distribuïda en diferents direccions i capes⁷⁰.

La majoria es desenvolupen durant els tres primers mesos després de la intervenció quirúrgica, que és el període crític per la cicatrització dels músculs rectes abdominals⁷¹.

Zavaleta i Uriburu al 1951 van definir l'eventració com “un fracàs en la intervenció primitiva”. El més freqüent davant d'una dehiscència de ferida laparotòmica és atribuir-ho exclusivament a una deficiència del material de sutura, o a la baixa resistència del mateix, especialment si es tracta de material reabsorbible. Però el problema és més complex i són molts els factors que condicionen l'aparició d'una eventració⁷². Contingències imprevisibles o inevitables produïdes durant la intervenció quirúrgica o en el postoperatori més o menys immediat, vinculades a l'estat del pacient en el moment de la intervenció o a l'afecció del tractament, així com factors d'origen metabòlic i genètic que alteren la fisiopatologia de la paret abdominal, representen un paper important en la gènesi d'aquesta complicació post quirúrgica i fan que actualment no s'accepti literalment la definició proposada per Zavaleta i Uriburu²⁷.

Els estudis sobre la resposta reparadora enfront a l'agressió dels teixits ja van ser importants als segles XIX i XX durant els esdeveniments bèl·lics i els conflictes i revoltes socials que van suposar una font d'informació i observació molt directa, al temps que van començar a desenvolupar-se, a mitjans del segle XX, les bases experimentals amb animals obtenint els primers models “in vivo” de la cicatrització de les ferides. L'experimentació amb animals sobre les bases de la cicatrització de les ferides ha sistematitzat el procés en tres fases bàsiques que són: 1ª

inflamatòria, 2^a proliferativa i 3^a de diferenciació, finalitzant aquesta última amb la remodelació²⁷. Totes aquestes seqüències constitueixen un procés dinàmic que es dividirà globalment en un període neutralitzador on predomina la inflamació i un altre reconstructor de predomini reparador. La primera constitueix un moment de preparació de la ferida amb predomini de la hipermeabilitat de substàncies actives, associada a processos trombòtics locals i a un acúmul de cèl·lules blanques i macròfags (primers 5-7 dies). La segona fase està centrada en l'aparició de fibroblasts i de les primeres fibres de col·lagen (entre els dies 7 i 15). Finalment es produeix un creixement vascular i un remodelat del col·lagen (a partir dels 15 dies) originant una diferenciació cel·lular i tissular. En tota aquesta seqüència hi ha dos protagonistes que són els fibroblasts i la matriu extracel·lular.

El component cel·lular està sotmès a una diversitat de senyals que marquen la seva capacitat de proliferar-se, migrar, sintetitzar matriu extracel·lular i de contraure's. Però sobretot, el que li proporciona és una especial capacitat d'interactuar amb el teixit del voltant, aconseguint com a resultat final la formació d'un nou teixit estructural i fisiològicament similar a aquest. Els teixits tous mantenen en tot moment una tensió basal construïda des de la pròpia anatomia i influïda per reguladors neurològics i vasculars. Durant els darrers anys s'han establert les bases moleculars i cel·lulars de l'homeòstasi tensional dels teixits, com es mantenen a la vida adulta i com es restableix en els adults després d'una agressió o reparació tissular²⁷.

Amb tot això s'ha parlat d'una gran varietat de molècules intracel·lulars específiques pel seu lloc d'actuació i per la seva funció anomenades factors de creixement cel·lular (growth factors). Aquests factors regulen la majoria de fases de la cicatrització com la migració quimiotàctica de cèl·lules inflamatòries, mitosi de cèl·lules de reparació, angiogènesi, síntesi de components de la matriu extracel·lular i manteniment d'un sistema "mecano/transductor" que afavoreix les adhesions intercel·lulars i a la pròpia matriu extracel·lular⁷³. També faciliten la transformació fenotípica de determinats grups cel·lulars i a les fases de remodelació regulen l'expressió d'un grup d'enzims endopeptidases que, per la seva funció proteolítica, juguen un paper important en la morfogènesi final del nou teixit constituït.

Totes aquestes propietats dels factors de creixement fan d'aquests el punt de referència per comprendre el desenvolupament del procés reparatiu^{74,75}.

En les laparotomies el paràmetre força-tensió ha estat estudiat de manera experimental per Kleitsch WP i Douglas DW al 1952, demostrant-se que el 75% del procés cicatricial depèn de la fàscia o aponeurosi i la resta de la musculatura i la pell, tenint el peritoneu un protagonisme mínim⁶². Tot i que les ferides van guanyant resistència amb el temps, mai recuperen la resistència dels teixits normals. Per això, la força tensil d'una cicatriu mai arribarà a ser com la de la pell normal. Després d'una setmana la ferida només arriba a un 3% de la resistència total final i passades tres setmanes aquesta resistència assoleix un 20% arribant fins a un 80% als tres mesos, però posteriorment no presenta majors increments²⁷.

G.Gil Turner al 1944 descriu els factors que predisposen o afavoreixen la dehiscència de la ferida postoperatòria dividint-los en locals, mecànics i generals. Entre els locals hem de distingir entre: el material de sutura, la tècnica quirúrgica, la cicatrització i la infecció de la ferida operatòria. Les causes generals estan constituïdes per malalties que determinen un estat general deficient i que originen una cicatrització anormal⁷⁶.

Factors locals: entre els factors tècnics que poden afavorir l'aparició d'hèrnia incisional s'han descrit el tipus d'incisió, el material de sutura utilitzat i la tècnica de tancament

a) Tipus de laparotomia: diversos estudis com el de Blomstedt al 1972⁷⁷, Greenall al 1980⁷⁸ i Carlson al 1995⁷⁹ sugereixen que la laparotomia transversa presenta menys incidència d'hèrnia incisional que la laparotomia mitjana. Carlson va publicar al 1995 una incidència de 10.5% d'hèrnia incisional en laparotomies mitjanes respecte un 7.5% en laparotomies transverses i un 2.5% en incisions pararectals⁷⁹. Altres autors com Grantcharov al 2001 descriuen una incidència d'eventració de fins al 20% en laparotomies mitjanes⁸⁰.

b) Material de sutura: El tipus de sutura a utilitzar pel tancament de la paret abdominal és encara un tema controvertit. S'ha observat que les sutures no absorbibles són un focus d'infecció i poden ser origen de sinus⁶⁴. Aquest tipus de sutura també pot fer efecte serra donat que es manté molt de temps en contacte amb l'aponeurosi i pot predisposar a l'aparició d'eventracions a llarg termini. Al 1980 es va proposar l'us de poliglactin, àcid poliglicòlic per evitar aquestes complicacions⁸¹. La sutura absorbible monofilament s'ha observat que és el material d'elecció pel tancament de la paret abdominal amb sutura contínua. En canvi, les sutures trenades són d'elecció pel tancament amb punts simples^{64,82}. S'ha discutit àmpliament quina és la millor tècnica de tancament (sutura continua versus discontinua). Hi ha autors com Wissing (1987)⁸¹, Fagniez (1985)⁸³, Orr (1990)⁸⁴, Richards (1983)⁸⁵, Sahlin (1993)⁸⁶, Irvin (1977)⁸⁷ i Seller (2009)⁸⁸ que no observen diferències estadísticament significatives entre les dues tècniques en quant a la incidència d'hèrnia incisional en els seus estudis. Actualment es considera que l'ideal és utilitzar una sutura irreabsorbible o d'absorció lenta⁸⁹.

c) Tècnica quirúrgica: S'ha descrit que els tancaments laparotòmics que no responen a la regles bàsiques com la del 4:1 de Jenkins són més proclius a presentar dehiscència⁹⁰. Aquesta relació estableix l'ús d'una sutura de 4cm pel tancament d'una ferida d'1 cm de longitud. Això obliga a col·locar els punts de sutura molt pròxims entre si (espai entre punts no superior a 2cm) i a més agafar força quantitat de teixit amb cada punt (a 1 cm de distància de la vora de la ferida). El factor tècnic més prevalent en el tancament no és el tipus de sutura ni el nus, sinó la laceració que la sutura pot causar al teixit d'anclatge^{80,89,91}.

d) Histologia de la ferida laparotòmica i de la cicatrització: el procés de reparació d'una laparotomia segueix les mateixes directrius que una cicatrització normal amb algunes connotacions. La única estructura que té un efecte de contenció de la paret abdominal és l'aponeurosi i és en ella on s'ha de realitzar el procés reparatiu. En aquest teixit es sap que la isquèmia local pot frenar el cicle cel·lular, com passa de vegades en tancaments a tensió o situacions de baix cabal cardíac i hipotensió intraoperatoria⁹².

La major part d'estudis assenyalen que en els primers moments del període postoperatori (primers 30 dies), és quan es poden produir petites disruptions a la fàscia ja que durant les primeres dues setmanes, la resistència mecànica depèn únicament de la sutura realitzada pel tancament de la paret abdominal. En aquest període poden aparèixer defectes en la cicatrització que originin petites solucions de continuïtat a la fàscia. Si es produeixen durant els primers 7 dies es pot generar una evisceració, tot i que la majoria de vegades són petites solucions de continuïtat que passen desapercebudes i al cap del temps apareixen en forma d'eventració⁹².

Com a enzims reguladors dels components de la matriu extracel·lular s'han estudiat les metaloproteinases (MMPs) en relació amb l'aparició d'hèrnia incisional i s'ha descrit que canvis en elles poden causar alteracions en l'arquitectura tissular^{93, 94, 95, 96}. Alguns d'aquests enzims tenen un paper rellevant en el procés de cicatrització^{97, 98} de manera que les MMPs estan elevades en les ferides que tenen alguna dificultat per la reparació per exemple en pacients diabètics. En aquests pacients s'ha detectat un augment de MMPs-2 en els fibroblasts dèrmics⁹⁹.

En les eventracions, Klinge i cols al 2001 observen, després de realitzar l'anàlisi mitjançant Western blot de teixit fascial, una disminució de l'expressió de MMP-1 en relació amb els controls¹⁰⁰. En canvi, el grup de Guillen Martí i cols publiquen un estudi al 2008 on s'analitza el balanç entre l'expressió de MMPs i els seus inhibidors (TIMPs) i afirmen que en les hèrnies incisionals s'aprecia una elevació en la ratio MMPs/TIMPs per

activació de les MMPS, en concret aprecien un augment de la MMP1 a l'aponeurosi i de les MMP2, MMP9 i MMP14 en el múscul esquelètic⁹⁶.

Factors mecànics:

Des d'un punt de vista estrictament mecànic la paret abdominal es comporta com una unitat funcional dinàmica, amb una activitat continua contràctil, deguda fonamentalment als moviments respiratoris.

Alguns factors que influeixen en el postoperatori, com el despertar anestèsic i canvis en la pressió intraabdominal per tos, vòmits, ili, poden tenir una important repercussió en la paret anterior de l'abdomen⁹².

Infecció de la ferida quirúrgica: Robson al 1977 i Graham un any més tard, van demostrar que la infecció de ferida quirúrgica està en relació directa en més del 50% de les l'hèrnies incisionals^{101, 102} tant és així que la incidència d'aquesta s'eleva fins a un 38.3% amb infecció de la ferida quirúrgica^{103, 104}. Això és deu a que les bactèries poden degradar factors de creixement¹⁰⁵, també produeixen proteases, inclús metaloproteinases, que poden alterar el recanvi de la matriu extracel·lular en el teixit de reparació¹⁰⁶.

Factors Generals:

- a) **Malalties que determinen un estat general deficient del pacient i que originen una cicatrització anormal.** Els factors de risc que s'han descrit per presentar una hèrnia incisional són edat avançada, obesitat, diabetes mellitus, deficiències nutricionals (anèmia, hipoproteïnèmia, dèficit vitamínic), cirrosi, icterícia, insuficiència renal, neoplàsies, cardiopatia, patologia respiratòria, incisions abdominals prèvies i corticoteràpia^{107, 108}. Israelsson i Johnson van demostrar que existeix una correlació directa entre l'IMC (índex de massa corporal) i el desenvolupament d'hèrnia incisional durant els primers 12 mesos de seguiment postoperatori. Tant és així que per IMC<25 existeix una incidència d'hèrnia incisional de 10%, per

IMC 25-29 és del 19% i per IMC >30 la incidència s'eleva fins al 22%¹⁰⁹.

- b) Pèrdues hemàtiques:** Les pèrdues hemàtiques superiors a 1000ml durant la intervenció quirúrgica, com van descriure Lord SA i cols al 1944, augmenten en tres vegades la probabilitat de que el pacient presenti una eventració¹¹⁰.
- c) Hàbits tòxics:** l'hàbit tabàquic està associat a l'aparició d'hèrnia incisional ja que provoca un increment en l'activitat proteolítica, activació de neutròfils, macròfags i alliberament d'oxidants. A més, produeix una degradació del col·lagen amb una inhibició del procés reparatiu. Sorensen i cols al 2005, van descriure que en pacients fumadors l'aparició d'eventració és 4 vegades més freqüent que en no fumadors¹¹¹.

La concomitància d'aquests i altres factors, no tots actualment coneguts, limiten l'acceptació i difusió de l'antiga definició de Zavaleta i Uriburu. Caracteritzar-la com hèrnia iatrogènica només significa que en la seva gènesi la causa primària és la incisió quirúrgica i a l'actualitat es tenen suficients dades per valorar altres factors que contribueixen al desenvolupament d'una hèrnia incisional. D'aquí la classificació anglosaxona d'hèrnia incisional o cicatricial de la paret abdominal ja que és un fet trobar en aquest tipus de patologies una distribució anòmla en la síntesi del col·lagen que pot reduir la resistència mecànica dels teixits així com les alteracions en la interacció fibroblasts-fibres de col·lagen. Als estudis clínics realitzats per Klinge i cols al 2003 s'han objectivat alteracions de la relació entre col·lagen tipus I i tipus III en pacients amb hèrnies inguinals i incisionals¹¹². Si i cols també van observar al 2002, en cultius de fibroblasts de la pell de pacients amb hèrnia incisional i recurrent, un desequilibri entre el col·lagen tipus I i el III. Amb això es demostra l'existència d'un desordre general a la matriu extracel·lular referent als col·làgens^{113, 114}.

Una hipòtesi proposada actualment per alguns autors com Franz i Robson és que el teixit aponeuròtic de la paret abdominal probablement sigui un teixit depenent de senyals mecàniques reguladores de l'homeòstasi del fibroblast fascial¹¹⁵. Aquesta teoria de la mecanotransducció implica que la

càrrega sobre un teixit tou o ossi es transmet a les cèl·lules estructurals a través de la matriu extracel·lular, exhibint receptors tipus integrina localitzats sobre la superfície cel·lular. Per tant, un fracàs mecànic, o una disminució de les senyals mecàniques, per exemple la dehiscència de sutura, podrien ocasionar una pèrdua cinètica i proliferativa del fibroblast reparador. En estudis experimentals i models d'hèrnia incisional, al 2004 Dubay i cols van demostrar alteracions en les propietats cinètiques dels fibroblasts cultivats a partir de biòpsies d'aponeurosi en animals herniats. Van observar en estudis in vitro que aquests fibroblasts expressaven deficiència per dur a terme la contracció de xarxes de col·lagen¹¹⁶.

1.3. PRÒTESIS I MATERIALS UTILITZATS EN EL TRACTAMENT DE L'EVENTRACIÓ

Al llarg dels anys s'han utilitzat molts materials i diferents tipus de pròtesis per reparar les eventracions, tant és així que el primer en parlar de la necessitat de materials protèsics per la reparació de les hèrnies incisionals va ser Billroth fa més d'un segle¹¹⁷.

Això va significar un exemple de progrés i desenvolupament que va tenir un important benefici en els pacients. Mentre que a la dècada dels 60 la introducció de les pròtesis polimèriques va ser considerada com un pas revolucionari, a dia d'avui la cirurgia de la patologia herniària no es podria concebre sense l'ús d'aquests materials.

Al 1900 Witzel i Goepel van utilitzar per primera vegada una malla de plata per reparar una hèrnia¹¹⁸. Tot i que la plata té propietats bactericides i va presentar un baix índex de recidives es va veure que el material es desintegrava lentament provocant irritació tissular així com seromes i sinus pel que al 1950 quan es va disposar d'altres materials protèsics es va deixar d'utilitzar¹¹⁷.

Al 1948 Amos R. Koontz del Johns Hopkins Medical Institutions va donar a conèixer les pròtesis de tantali, un metall no corrosiu, per la reparació de les hèrnies¹¹⁹.

Al 1950 Cumberland¹²⁰ i Scales¹²¹ van descriure les característiques de la pròtesi ideal i posteriorment al 1985 Hamer-Hodges i Scott¹²² les adapta, definint 8 característiques que ha de tenir la malla-pròtesi ideal:

1. no carcinogènica
2. químicament inert
3. resistent als estímuls mecànics
4. capaç de ser esterilitzada
5. inert al cos i als fluids tissulars
6. capaç de limitar la reacció hoste contra cos estrany
7. fabricable en la forma desitjada
8. no al·lèrgica ni hipersensibilitzadora.

Posteriorment amb la introducció de materials bioprotètics Bendavid al 2011 ha afegit que sigui resistent a la infecció, que eviti les adherències visceralis i amb resposta tissular similar al teixit autòleg⁵⁶.

L'evolució de la reparació herniària moderna va començar al 1958 quan Francis Usher va publicar el primer dels seus articles sobre la reparació herniària sense tensió amb una malla de polipropilè¹²³.

Per entendre les característiques que ha de tenir una malla és important conèixer el teixit que ha de substituir o reforçar:

- Klinge i cols van descriure un model matemàtic per calcular la força de la paret abdominal que és 16N/cm. També van examinar l'elasticitat de la paret abdominal en cadàvers humans¹²⁴.
- Cobb i cols van mesurar la pressió intraabdominal via intravesical en voluntaris sans i van documentar pressions superiors a 25'2 mmHg en una serie de maniobres que inclouen tossir i saltar¹²⁵. Això es correlaciona amb una força superior a 27N/cm. Amb aquestes dades es va comparar la força de la paret abdominal amb la dels materials protètics i es va observar que aquests (excepte la Vypro®) estan dissenyats per resistir tensions superiors. El mateix estudi va observar que les recurrències després de la reparació d'una hèrnia incisional amb malla en humans, tenien lloc al marge de la malla, és a dir, a la interfase entre la malla i el teixit humà¹²⁶. Aquestes troballes van ser reforçades per Binnebosel que va obtenir els mateixos resultats en un estudi experimental¹²⁷.

La tendència actual és dissenyar materials que tinguin un comportament físico-mecànic que sigui el més similar possible al teixit conjuntiu, és a dir, que combinin elasticitat linial-viscositat juntament a una bona biodegradabilitat i absorbència. Han de ser materials resistents, que no generin massa reacció inflammatòria i que el seu procés d'incorporació o, en el seu cas, de biodegradació sigui el més compatible i fisiològic amb el teixit receptor.

- Les pròtesis s'han classificat en 3 grans grups: polímers sintètics, compostos i pròtesis biològiques. Els sintètics estan subdividits en permanents i absorbibles¹¹⁷.

1.3.1 POLÍMERS SINTÈTICS

1.3.1.1 Pròtesis Permanents

Polipropilè

Les pròtesis sintètiques no absorbibles són les més utilitzades i en concret les de polipropilè¹²⁸. Es tracta d'una malla reticular, hidrofòbica, electroestàticament neutra i resistent a la degradació biològica¹²⁹. Es manufacturen en varietats i formes diverses, cadascuna amb el seu mono o multifilament, junt amb la seva densitat (pes) i mida de porositat únics. La resposta biològica al polipropilè és intensa i fa que, finalment, aquest sigui envoltat per un teixit cicatricial consistent, que determina una sòlida incorporació de la pròtesi a la paret abdominal. Aquesta resposta pot variar depenent de la seva densitat, mida del filament, mida de porositat, arquitectura i resposta individual de cada portador¹³⁰.

Les primeres pròtesis de polipropilè (d'elevada densitat) tenien alguns inconvenients com la manca de flexibilitat de la malla i la pèrdua de la compliance de la paret abdominal. També produïen inflamació i cicatrització dels teixits circumdants, dolor o molèsties a la zona de la malla amb sensació de cos estrany a la paret abdominal, contracció de la malla i en conseqüència recurrència herniària¹³¹. S'ha observat que aquests tipus de malles es contrauen un 54% en models experimentals però hem de tenir en compte que tots els materials protèsics es contrauen en major o menor grau amb la cicatrització^{132, 133}.

Actualment s'han comercialitzat les pròtesis de polipropilè de baixa densitat, com la utilitzada en aquest estudi, i difereixen amb les d'elevada densitat en la porositat, lleugeresa, força tensional i resposta de l'hoste a la implantació¹³⁴.

La paret abdominal humana té més elasticitat que el polipropilè, però les de baixa densitat imiten més el teixit humà que les altres que produeixen dolor crònic i rigidesa abdominal a la zona d'implantació¹³⁵.

S'han descrit complicacions amb la col·locació de malles de polipropilè com la migració de la malla¹³⁶, la infecció¹³⁷ de la ferida, la recurrència i el deteriorament funcional; tot i així les malles de polipropilè segueixen sent les més utilitzades¹³⁸.

Poliéster

El Poliéster és reticular, multifilament i no absorbible. La resposta biològica que ocasiona en quant a la formació de cicatriu així com la repercussió clínica en forma de possibles complicacions, és similar a la del polipropilè¹³⁹ però el poliéster no és susceptible a l'estrés oxidatiu i generalment és hidrofílic¹¹⁷. Gumargalieva al 1982 descriu la seva degradació amb el temps, sobretot en el context d'un ambient sèptic¹⁴⁰.

Macharias al 2004 i Buerger al 2006 afirmen millor incorporació als teixits i menys adherències viscerals amb el poliéster en comparació amb el polipropilè^{141, 142}.

Politetrafluoroetilè expandit (ePTFE)

Un altre tipus de malla és la composta per Politetrafluoroetilè expandit, que és un material laminar, hidrofòbic que ocasiona una resposta biològica que determina una mínima reacció inflamatòria i en conseqüència una cicatriu de menor densitat que la dels altres materials no absorbibles¹⁴³. Es desenvolupa un neoteixit al llarg de la superfície de la malla amb mínima distorsió de la mateixa i poca contracció de la cicatriu¹⁴⁴.

Bill Gore la va introduir al 1963 i es va utilitzar per primera vegada per reparar defectes de la paret abdominal al 1983, demostrant excel·lents resultats en la seva col·locació intraperitoneal que van ser publicats al 1987 per Bauer JJ i cols⁵⁹. Les primeres reparacions herniàries amb ePTFE laparoscòpiques es van publicar al 1993 per Le Blanc i cols¹⁴⁵. La vora exposada cap a les vísceres és llisa i amb uns poros de menys de 3µm, i l'altre vora presenta un porus ample amb petites depressions i crestes¹¹⁷.

Costello al 2007 demostra menys adherències però més recurrències amb les malles de ePTFE¹⁴⁶. Klinge i cols al 1999 van observar una menor

reacció inflamatòria al PTFE comparada amb les malles de polipropilè i poliéster¹⁴⁷. Alguns dels inconvenients descrits del PTFE són: menys tolerància a la infecció que el polipropilè i menys resistència a la tracció²⁷.

1.3.1.2 Pròtesis Absorbibles

El desenvolupament de les pròtesis absorbibles a mitjans del 1980 va ser provocat per les complicacions observades amb la utilització de pròtesis no absorbibles en medis contaminats¹¹⁷. Amb l'objectiu de reduir la densitat del material i la conseqüent resposta inflamatòria s'han creat dissenys amb barreja de material no absorbible (polipropilè) i absorbible (poliglactin 910, poliglecprona 25)¹⁴⁸. Aquestes mantenen la capacitat de ser fàcilment manipulables intraoperatòriament, són resistents a llarg termini i útils pel tancament de la paret abdominal en ambient contaminat¹¹⁷. En cas d'infecció de ferida, es pot tractar sense necessitat de retirar la malla¹⁴⁹. Des d'un punt de vista experimental sembla que aquestes pròtesis produeixin una menor resposta biològica respecte al polipropilè. Les avantatges observades al laboratori es confirmen en treballs clínics randomitzats, com descriuen O'Dwyer al 2005 i Tobias al 2003, que ocasionen menys dolor i discomfort tot i que es tradueix també en una major tendència a la recidiva^{150, 151}.

1.3.2 PRÒTESIS COMPOSTES

Les pròtesis sintètiques no absorbibles (polipropilè i poliéster) s'han de complementar amb revestiments per formar les pròtesis compostes. Aquesta necessitat ve donada pel risc que suposa la col·locació d'un material protèsic tipus polipropilè o poliéster en contacte directe amb les vísceres¹¹⁷.

Les pròtesis amb barrera són aquelles que tenen a una de les seves cares un revestiment degradable amb el temps que actua de barrera entre el material sintètic i el contingut de la cavitat abdominal¹⁵². La premisa bàsica d'aquesta "barrera" és minimitzar la resposta biològica disminuint l'adherència inicial de mediadors de la inflamació i cèl·lules inflamatòries al material i així inhibir parcialment l'inici de la cascada inflamatòria disminuint

la intensitat global de la resposta. L'esmentada "barrera " pot ser física (no absorbible) o química (absorbible)^{129,153}.

1.3.3 PRÒTESIS BIOLÒGIQUES

Les pròtesis biològiques representen el material més nou del que es disposa per la reparació de les eventracions. Se les considera les "malles de tercera generació". Aquestes pròtesis són derivats del col·lagen de teixit humà, porcí o boví. Els teixits es descel·lularitzen amb desoxicolat sòdic o un solvent similar per rendibilitzar la matriu del col·lagen, l'elastina i la laminina que serveixen de suport per la replicació cel·lular i la neovascularització¹¹⁷. Algunes estructures acel·lulars es reticulen ("cross-link") ja que d'aquesta manera s'inhibeix la degradació del col·lagen al bloquejar els llocs d'unió de la col·lagenasa, fet que permet mantenir l'estructura de la malla durant més temps amb una lenta incorporació als teixits adjacents^{121,154}.

Tot i que la composició bàsica de les pròtesis és la mateixa (matriu de col·lagen), les pròtesis varien en la capacitat de resistència a la tracció, d'integració als teixits i la resistència a la infecció¹¹⁷.

Les pròtesis biològiques que més s'utilitzen són la matriu dèrmica acel·lular humana (HADM), la submucosa de budell prim porcina (Surgisis®), la dermis porcina reticulada (Permacol®)¹¹⁷ i la dermis porcina no reticulada (Strattice®)¹⁵⁵.

Al 2003, Guy i cols van descriure el seu ús pel tancament de paret abdominal en pacients sotmesos a una laparotomia per síndrome compartimental abdominal¹⁵⁶.

La matriu dèrmica acel·lular humana és més eficaç com a reforç d'una reparació primària ja que aleshores la resistència a la tracció és similar a la del teixit primitiu mentre no es completa la incorporació de la malla.

Un avantatge és que es poden utilitzar en ferides infectades o irradiades i evita la formació d'adherències¹⁵⁷.

Es descriuen retraccions de la matriu dèrmica acel·lular humana al llarg del temps produint eventracions o separació de la pròtesi de les vores de la fàscia abans de finalitzar la integració als teixits. Jin i cols al 2004 descriuen retraccions de HADM però mantenen una recurrència estimada

d'un 20% en pacients sotmesos a una reparació fascial primària amb HADM com a reforçament^{158, 159}.

La malla porcina de submucosa de budell prim (Surgisis®) és processada per treure'n les cèl·lules de la capa submucosa. Està disponible perforada o no perforada. La perforada permet la revascularització i la infiltració cel·lular amb la total integració entre els 3 i 6 mesos de la seva implantació¹⁵⁸.

LyoSIS® és una malla biològica de submucosa de budell prim liofilitzada, és més porosa que la Surgisis i permet una integració més ràpida als teixits ja que estimula el creixement tissular i per tant la neovascularització¹⁶⁰

Els implants de dermis porcina han anat evolucionant; Els primers consistien en teixit desnaturalitzat que presentava l'inconvenient d'una ràpida degradació. Posteriorment aquests implants es van reticular (cross-linked) amb l'objectiu d'evitar la degradació de la matriu de col·lagen, però es va observar que presentaven una elevada resposta inflamatòria, similar a les pròtesis permanents, amb poca formació de neovascularització. Per evitar aquests efectes actualment s'han millorat els procediments per descel·lularitzar el teixit sense alterar l'estructura de col·làgen i evitar el procés de reticulació amb el que s'obté una millor neovascularització, infiltració cel·lular i integritat mantenint les característiques físiques¹⁶¹.

No hi ha a l'actualitat cap evidència de que els materials porcins i bovins produeixin anticossos relacionats amb el rebuig^{162, 163}.

Els estudis de Zheng al 2004 i Petter-Puchner al 2010 descriuen que la matriu dèrmica porcina reticulada presenta una resistència a la tracció als 90 dies de la implantació que és indistingible de la malla de polipropilè^{164, 165}.

Les malles biològiques es poden utilitzar tant en posició intraperitoneal com extraperitoneal. Espinosa de los Monteros al 2007 obté un índex global de recurrència en pacients sotmesos a reparació de la paret abdominal amb malla biològica sense complicacions del 5% amb una durada de seguiment de 15 mesos¹⁶⁶.

Alaadeen al 2007 utilitza la matriu dèrmica acel·lular humana com a pont en tancaments de la paret abdominal en pacients amb ferides abdominals complexes (pròtesis infectades, ferides que no cicatritzen

correctament, fístules enterocutànies) i s'ha observat que no soluciona el problema de forma definitiva¹⁶⁷. Candage al 2008 descriu, com altres grups han confirmat, aquests resultats amb un 60% de recurrències amb aquest procediment¹⁶⁸.

L'avantatge més important de les pròtesis biològiques és la capacitat d'utilitzar-les en medi contaminat o fins i tot ferides infectades¹⁶⁹. També produeixen una reacció inflamatòria menor comparada amb la de les malles sintètiques ja que les biològiques es revascularitzen i s'integren als teixits de l'hoste¹⁷⁰. L'inconvenient principal que tenen aquestes pròtesis és l'alt preu actual degut a que encara es troben en fase de desenvolupament¹⁵⁹, tot i que això s'anirà solventant amb els anys gràcies a la competències entre les empreses farmacològiques.

1.4. ESTUDI DE LA QUALITAT DE VIDA EN CIRURGIA

L'avaluació de la qualitat de vida no és un concepte nou, doncs ja a l'any 1947 Karnofsky i Burchenal¹⁷¹ van introduir aquests aspectes en estudis de quimioteràpia en el tractament de malalties neoplàsiques. No va ser però, fins al 1952 i després de que l'Organització Mundial de la Salut (OMS) definís el concepte de qualitat de vida, que alguns investigadors es van plantejar considerar la qualitat de vida com una mesura a tenir en compte, ja que representa el resultat final d'una actuació mèdica des de la important visió del seu protagonista, el propi pacient¹⁷².

La OMS la defineix com: "la percepció adient i correcta que te de si mateixa una persona en el context cultural i de valors en que està immersa, en relació amb els seus objectius, normes, esperances i inquietuts. La seva percepció pot estar influenciada per la seva salut física, psíquica, el seu nivell d'independència i les seves relacions socials"¹⁷².

J. Monés cita que s'ha definit la qualitat de vida com "l'absència de malaltia o defecte i la sensació de benestar físic, mental i social" o també la senzilla però adient definició americana "sentiment personal de benestar i satisfacció de la vida"¹⁷².

Per a Campbell al 1976: "és un concepte vague i eteri, quelcom que molta gent parla però que ningú sap clarament el que en realitat significa"¹⁷³.

Al 2003 Ventegodt i cols la van definir com: "tenir una vida agradable o viure una vida d'alta qualitat"¹⁷⁴.

Actualment no existeix una rutina d'avaluació de qualitat de vida en els pacients que han de ser sotmesos a una intervenció quirúrgica, però la bibliografia revisada demostra que això hauria de canviar.

Els estudis de la qualitat de vida intenten reflexar l'impacte de la malaltia sobre el pacient i la seva sensació sobre l'estat general de salut¹⁷⁵. Hi ha dos tipus d'instruments per a analitzar la qualitat de vida: els qüestionaris genèrics i els específics. Els genèrics, com el SF-36, s'utilitzen per a mesurar la qualitat de vida en pacients amb més d'una malaltia i permeten comparar diferents procediments patològics¹⁷².

El qüestionari de salut SF-36 es va desenvolupar a principis dels 90 a Estats Units per a ser utilitzat en l'estudi dels resultats mèdics (Medical Outcomes Study, MOS)^{176, 177}.

És una escala genèrica que proporciona un perfil de l'estat de salut i que és aplicable tant a pacients com a població general. Ha resultat d'utilitat per a avaluar la qualitat de vida relacionada amb la salut (QVRS) en la població general i en subgrups específics, comparar la càrrega de diferents malalties, detectar els beneficis en la salut produïts pels diferents tractaments i valorar l'estat de salut de pacients individuals¹⁷⁸.

Les seves bones propietats psicomètriques, que han estat valuades en més de 400 articles¹⁷⁹, així com les propietats mètriques de la versió espanyola¹⁸⁰ i la multitud d'estudis realitzats que permeten la comparació entre resultats, el fan un dels instruments amb més potencial en el camp de la qualitat de vida relacionada amb la salut (QVRS).

El SF-36 està constituït per 35 ítems puntuables, dividits en 8 dimensions: Funció Física, Rol Físic, Rol Emocional, Funció Social, Salut Mental, Salut General, Dolor Corporal i Vitalitat. A més, té un ítem adicional que no forma part de cap dimensió que permet mesurar el canvi de la salut en el temps¹⁸⁰. Per cada dimensió els ítems es codifiquen, agreguen i transformen en una escala que té un rang de 0 a 100, on 0 és el pitjor resultat i 100 és el millor. S'han realitzat diversos estudis sobre la dimensionalitat dels instruments de mesura de la salut, com el Medical Outcomes Study (MOS)-Functioning and Well-Being Profile¹⁸¹, el Sickness Impact Profile (SIP)¹⁸² i el Health Insurance Experiment Medical History Questionnaire¹⁸³, que han confirmat empíricament l'existència de dos dominis principals de salut: el domini físic i el mental. Els estudis realitzats per Mc Horney al 1993 i Ware i cols al 1994 amb el qüestionari SF-36 confirmen clarament l'existència d'aquests dos components principals^{184, 185}.

Una descripció sintètica de les dimensions que componen el SF-36 és¹⁸⁶:

- Funció Física: és el grau en que la salut limita les activitats físiques com l'autocura, caminar, inclinar-se, realitzar esforços...
- Rol Físic: és el grau en que la salut física interfereix en la feina i altres activitats diàries generant un rendiment menor del desitjat.

- Dolor Corporal: és el grau d'intensitat del dolor i el seu efecte.
- Salut General: és una valoració personal de la salut que inclou la salut actual, les perspectives de salut al futur i la resistència a posar-se malalt.
- Vitalitat: sentiment d'energia i vitalitat enfront al sentiment de cansament i esgotament.
- Funció Social: grau en que els problemes de salut interfereixen en la vida social.
- Rol Emocional: grau en que els problemes emocionals interfereixen en la feina o altres activitats diàries, englobant la reducció del temps dedicat a aquestes, rendiment menor i disminució de la intensitat en la feina.
- Salut Mental: inclou depressió, ansietat, control de la conducta i benestar.

Taula 1. Ítems i significat de les puntuacions del SF-36

DIMENSIÓ	Nº ÍTEMS	PITJOR PUNTUACIÓ	MILLOR PUNTUACIÓ
FUNCIÓ FÍSICA	10	Molt limitat per realitzar totes les activitats físiques inclús banyar-se o dutxar-se degut a la salut	Fa totes les activitats físiques, inclús les més vigoroses, sense cap limitació pel seu estat de salut
ROL FÍSIC	4	Problemes amb la feina o altres activitats diàries degut a la salut física	Cap problema amb la feina o altres activitats diàries degut a la salut física
DOLOR CORPORAL	2	Dolor molt intens i extremadament limitant	Cap dolor ni limitació degut al mateix
SALUT GENERAL	5	Avalua com a dolenta la pròpia salut i creu possible que empitjori	Avalua la pròpia salut com excel·lent
VITALITAT	4	Es sent cansat i exhaust tot el temps	Es sent molt dinàmic i ple d'energia tot el temps
FUNCIÓ SOCIAL	2	Interferència extrema i molt freqüent amb totes les activitats socials normals degut a problemes físics o emocionals	Fa les activitats socials normals sense cap interferència degut a problemes físics o emocionals
ROL EMOCIONAL	3	Problemes amb la feina o altres activitats diàries degut a problemes emocionals	Cap problema amb la feina o altres activitats diàries degut a problemes emocionals
SALUT MENTAL	5	Sentiment d'angoixa o depressió tot el temps	Sentiment de felicitat, tranquil·litat i calma durant tot el temps
ÍTEM DE TRANSICIÓ DE SALUT	1	Creu que la seva salut és pitjor ara que fa un any?	Creu que la seva salut general és molt millor ara que fa un any?

Traduït de: Ware JE, Kosinski M, Keller SK. 1994.¹⁸⁷

Hi ha autors, com L.F.Brown a la seva recent publicació al Suport Care Cancer al 2011, que han utilitzat el qüestionari SF-36 per valorar la fatiga relacionada amb les neoplàsies i inclús l'han comparat amb d'altres mesures més específiques per valorar aquest aspecte concret de la qualitat de vida i han conclòs que es tracta d'una bona mesura genèrica per valorar a aquests pacients¹⁸⁸. Un dels avantatges del SF-36 és la seva facilitat, comoditat i que està suficientment validat, a més, és bastant curt i es pot realitzar tant en pacients ingressats com a les consultes ambulatories¹⁷².

S'han publicat molts estudis sobre el qüestionari de salut SF-36 com els d'Alonso i cols al 1995¹⁸⁹, Balongo i cols 2010¹⁹⁰, E.López García al 2003¹⁹¹, G.Villagut al 2005 i 2008^{192, 180} i J Monés al 2004¹⁷². Balongo i cols van desenvolupar una versió curta del qüestionari SF-36 (4 ítems) per avaluar el postoperatori immediat en cirurgia general¹⁹⁰. La traducció a l'espanyol del qüestionari ha estat descrita amb detall per Alonso al 1995¹⁸⁹; per realitzar-la es va seguir un projecte internacional d'adaptació dels qüestionaris, el International Quality of life Assessment (IQOLA)^{193, 194}. El qüestionari original desenvolupat a Estats Units va ser traduït a l'espanyol per dos bilingües de llengua materna espanyola. Cadascun d'ells va realitzar una traducció independent dels ítems del qüestionari i de les opcions de resposta. Van puntuar la dificultat de la traducció de 0 (cap dificultat) a 100 (extremadament difícil). Després els traductors es van reunir amb l'investigador principal i van posar en comú les traduccions. La traducció consensuada es va entregar a dos avaluadors que van puntuar la seva qualitat en escala del 0 (totalment inadiant) a 100 (perfecta) segons tres criteris: claretat, ús de llenguatge comú i equivalència conceptual. A partir de les seves valoracions es va consensuar una traducció directa preliminar que es va entregar a dos nous traductors de llengua materna anglès nord-americà i es va realitzar la traducció inversa que es va comparar amb la versió original per avaluar l'equivalència conceptual. Després es van reunir novament els autors per armonitzar el contingut i es van iniciar estudis pilot

¹⁹²

Per facilitar la interpretació dels resultats de la qualitat de vida es va proposar l'obtenció de normes poblacionals^{193, 195}. Alonso i cols publicà els valors de referència de la versió española del SF-36 al 1998 per a la

població general ¹⁹⁶ i posteriorment, al 2003, E. López Garcia publica els valors per a la població adulta de més de 60 anys ¹⁹¹. Aquests valors de referència permeten identificar desviacions de les puntuacions d'un individu o grup d'individus en relació amb els esperats per la seva edat i sexe. D'aquesta manera es pot avaluar l'impacte de les malalties sobre la qualitat de vida i establir objectius terapèutics al comparar els valors del SF-36 dels pacients amb els valors de referència poblacional¹⁹⁷.

Existeixen comparatives del qüestionari SF-36 amb altres instruments de mesura de qualitat de vida,^{172,180,198} però són pocs els estudis que han avaluat en el nostre entorn la percepció de la qualitat de vida en els malalts amb diagnòstic de neoplàsia digestiva candidats a cirurgia, en el moment del diagnòstic i la seva evolució durant el període postoperatori, com per exemple l'estudi publicat per Camilleri-Brenan i Steele al 2001 sobre la qualitat de vida en el postoperatori de neoplasia de recte¹⁹⁹. Urbach al 2006 va publicar els resultats de l'ús d'un qüestionari de mesura de qualitat de vida en el postoperatori dels pacients sotmesos a cirurgia abdominal^{200, 201, 202}. D'Altres autors com Ortiz al 2009 ²⁰³, Guisado al 2002 ²⁰⁴, Aljabri al 2006 ²⁰⁵ i Lainez al 2007 ²⁰⁶ han publicat estudis de qualitat de vida en pacients sotmesos a cirurgia no digestiva ²⁰⁷. Mosconi va publicar al 1988 un estudi de la qualitat de vida en pacients neoplàsics amb llarga supervivència ²⁰⁸. J. Valles al 2010 va valorar la correlació de les puntuacions obtingudes en els qüestionaris de qualitat de vida amb la supervivència dels pacients neoplàsics ¹⁹⁸.

A part de la versió espanyola, existeixen la versió catalana i una euskera que van ser desenvolupades a partir de l'espanyola mitjançant una doble traducció i consens entre traductors i l'equip investigador, ambdues han demostrat la seva factibilitat i validesa¹⁹².

2. JUSTIFICACIÓ I HIPÒTESI

JUSTIFICACIÓ

De l'exhaustiva anàlisi bibliogràfica realitzada podem apreciar:

Que no existeixi a la bibliografia un consens de com evitar l'aparició d'hèrnies incisionals després d'una laparotomia fa pensar que l'hèrnia incisional segueix sent un problema actual pels professionals.

Tot i que actualment en alguns serveis de Cirurgia General i Digestiva, quan es practica una laparotomia en cirurgia neta es col·loca una malla per a prevenir la possibilitat de que aparegui una eventració no existeixen encara estudis que demostrin amb evidència científica que sigui beneficiosa la col·locació d'una malla profilàctica en el tancament de la paret abdominal.

Les possibles complicacions en el postoperatori d'una eventroplàstia poden ser greus com la infecció de la malla i l'aparició de fístules enterocutànies. Una dada a tenir en compte a l'hora de plantejar-se la profilaxi d'hèrnia incisional és l'elevat índex de recidiva després de reparar una eventració amb la col·locació d'una malla protèsica amb les diferents tècniques que estan descrites a l'actualitat (20%)²⁰⁹.

La utilització de malles en la reparació d'hèrnies incisionals és un fet que no es discuteix a dia d'avui, ja que la col·locació d'una pròtesi redueix significativament l'índex de recidiva. Malgrat tot, el lloc d'ubicació de la pròtesi (onlay, sublay) i el tipus de pròtesi a utilitzar no està clar i falten estudis comparatius i randomitzats que ho aclareixin.

Aquest tipus d'hèrnia continua sent un problema quirúrgic de primer ordre a l'actualitat, generador d'un important consum de recursos sanitaris i econòmics donada la seva elevada incidència (20%) i tasa de recurrència (entre un 10 i un 20% requereixen una o més reintervencions); Així com un factor determinant d'alteració de la qualitat de vida d'aquests pacients.

Creiem justificat la realització d'un nou estudi amb la següent hipòtesi.

HIPÒTESI

La col·locació onlay d'una malla protèsica de polipropilè és útil en la prevenció d'una hernia incisional en pacients que precisen una laparotomia mitjana en cirurgia electiva.

3. OBJECTIUS

OBJECTIU PRINCIPAL

- Avaluar l'eficàcia de la col·locació d'una malla protèsica en la prevenció d'una eventració quan es realitza una laparotomia mitjana en cirurgia electiva.

OBJECTIUS SECUNDARIS

- Avaluar la seguretat de la col·locació de la pròtesi descrita.
- Avaluar les complicacions relacionades amb la col·locació d'una pròtesi.
- Avaluar la qualitat de vida del pacient relacionada amb la col·locació d'una pròtesi.
- Avaluar els factors relacionats amb l'aparició d'hèrnia incisional.
- Avaluar l'impacte econòmic relacionat amb la col·locació d'una pròtesi.

4. MATERIAL I MÈTODES

Una vegada concretats els objectius i la hipòtesi de treball es realitza un projecte d'investigació controlat prospectiu aleatoritzat a cec simple i paral·lel. Escollim com a població diana els pacients que seran intervinguts de cirurgia electiva i als que es realitzarà una laparotomia mitjana, ja que es tracta d'una cirurgia molt freqüent i que a més, s'associa amb una elevada incidència d'hèrnia incisional, fet que facilitarà detectar possibles beneficis en la utilització d'una malla protèsica com a profilaxi de l'eventració.

MATERIAL

4.1 DISSENY DE L'ESTUDI

4.1.1 Tipus d'estudi

Es realitza un estudi controlat, prospectiu, aleatoritzat i a simple cec entre maig de 2009 i novembre de 2012.

La població diana són els pacients que seran intervinguts de cirurgia programada i als que es realitzarà una laparotomia mitjana.

L'estudi ha estat registrat a la base internacional de dades d'estudis aleatoritzats (International Standard Randomized Controlled Trial Number) amb el codi ISRCTN98336745.

Previ inici de l'estudi ha estat presentat i aprovat el seu protocol pel Comitè Ètic d'Investigació Científica de l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona.

4.1.2 Aleatorització

L'aleatorització es du a terme mitjançant una taula confeccionada informàticament per l'assessora estadística de l'Hospital Joan XXIII de Tarragona (Annex 8.1). A cada pacient se li assigna un codi segons ordre d'inclusió a l'estudi i aquest codi, al mateix temps està assignat de forma aleatòria a un dels dos grups (grup A o grup B).

4.1.3 Definició de grups

Grup A: Pacients als que se'ls indica una cirurgia electiva en l'àmbit de cirurgia general i digestiva en els que es col·locarà una malla protèsica de baixa densitat de polipropilè profilàctica a més del tancament habitual de la paret abdominal.

Grup B: Pacients als que se'ls indica una cirurgia electiva en l'àmbit de cirurgia general i digestiva en els que es realitzarà el tancament de la paret abdominal de forma habitual, és a dir, amb sutura contínua de PDS loop del nº1, sense la col·locació d'una malla protèsica.

4.1.4 Grandària de la mostra

S'ha calculat la grandària de la mostra acceptant una potència del 80% i un risc alfa del 5%. A partir de dades de la literatura, acceptem que la incidència d'eventració després d'una laparotomia mitjana es situa al voltant del 20%; per altra banda, pensem que amb la malla pot reduir-se la incidència per sota del 10%, per la qual cosa, el nombre de pacients a incloure és de 70 per grup. Acceptant un 10% d'abandonaments, el nombre de malalts a incloure és de 160.

4.2 SELECCIÓ DE PACIENTS

Als pacients que compleixen els criteris d'inclusió sense presentar criteris d'exclusió, en el moment de l'ingrés hospitalari, 24 hores abans de la cirurgia, se'ls proposa la participació a l'estudi. Se'ls informa de forma oral i escrita (full d'informació al pacient) (Annex 8.2) i en cas de que s'accepti participar es documenta la decisió mitjançant la signatura del consentiment informat (Annex 8.2). Juntament amb el consentiment informat s'entrega el qüestionari de salut SF-36 (versió espanyola 1.4) (Annex 8.3).

Al pacient se li assignarà un codi que l'identificarà i que l'assignarà de forma aleatòria a un dels grups de l'estudi, respectant l'enmascarament de manera que es minimitzin els biaixos en l'assignació dels pacients i la distribució d'aquests amb els factors de confusió que puguin existir sigui equilibrada.

4.2.1 Criteris d'inclusió

S'inclouen tots els pacients programats al Servei de Cirurgia General i de l'Aparell Digestiu de l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona que requereixen una laparotomia mitjana en cirurgia electiva amb ASA<4 i que no presentin cap dels criteris d'exclusió.

4.2.2 Criteris d'exclusió

S'exclouen aquells pacients amb:

- ASA $\geq$ IV
- Pronòstic de vida inferior de 12 mesos per la seva patologia de base
- Insuficients renals crònics en tractament amb hemodiàlisi
- Al·lèrgics o intolerants al polipropilè
- Pacients amb antecedent d'eventroplàstia
- Portadors d'ostomia
- Sotmesos a corticoteràpia

4.2.3 Interrupció i abandonament

S'han registrat a una base de dades les pèrdues durant el seguiment. S'han considerat com a pèrdues l'abandonament voluntari dels pacients abans de la finalització de l'estudi, malalts que han deixat de seguir-se per complicacions o perquè hagin requerit reintervenció quirúrgica i els malalts que han estat èxits. En el cas dels èxits, s'ha registrat la causa de la mort.

4.3 SUTURES I PRÒTESIS

4.3.1 Sutura del pla aponeuròtic

Per la sutura del pla aponeuròtic s'ha utilitzat Polidioxanona loop del numero 1, PDS II® (Ethicon, Johnson & Johnson, EEUU).

El PDS és una sutura estèril sintètica absorbible monofilament feta de polièster (p-dioxanona). La fórmula molecular empírica del polímer és $(C_4H_6O_3)_n$. S'ha demostrat que el polímer polidioxanona és no-antigènic, no pirogènic i només produeix una lleugera reacció durant l'absorció. Aquesta sutura està tenyida mitjançant addició de Violeta D & C nº6 durant la polimerització i està esterilitzat amb òxid d'etilè.

L'agulla utilitzada té una mida de 65 mm en semicercle i l'allargada del fil és de 244cm en loop.

Està indicada per l'aproximació de teixits tous, especialment quan es requereix una combinació de sutura absorbible i un suport perllongat de la ferida (fins a 6 mesos). L'absorció és mínima fins a aproximadament el dia 90 després de la implantació i queda essencialment acabada entre els dies 180 i 210.

Els possibles efectes adversos que pot ocasionar aquest tipus de sutura és la resposta inflamatòria transitòria a cos estrany, és a dir eritema i induració durant l'absorció als teixits subcuticulars.

4.3.2 Sutura de fixació de la malla

S'ha fixat la malla al pla aponeuròtic amb Vicryl 2/0® (Ethicon, Johnson & Johnson, EEUU), que és una sutura sintètica absorbible estèril fabricada de copolímer que conté un 90% de glicòlic i un 10% de L- làctic. La fórmula empírica del copolímer és $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Les sutures trenades estan recobertes amb una mescla a parts iguals de copolímer de glicòlic i làctic (Poliglactina 370) i estearat de calç. S'ha demostrat que la poliglactina 910 i la 370 amb estearat de calç són no antigènics, no pirogènics i produeixen només una lleu reacció tissular durant l'absorció. Estan tenyides amb D&C violeta #2 i esterilitzades amb òxid d'etilè.

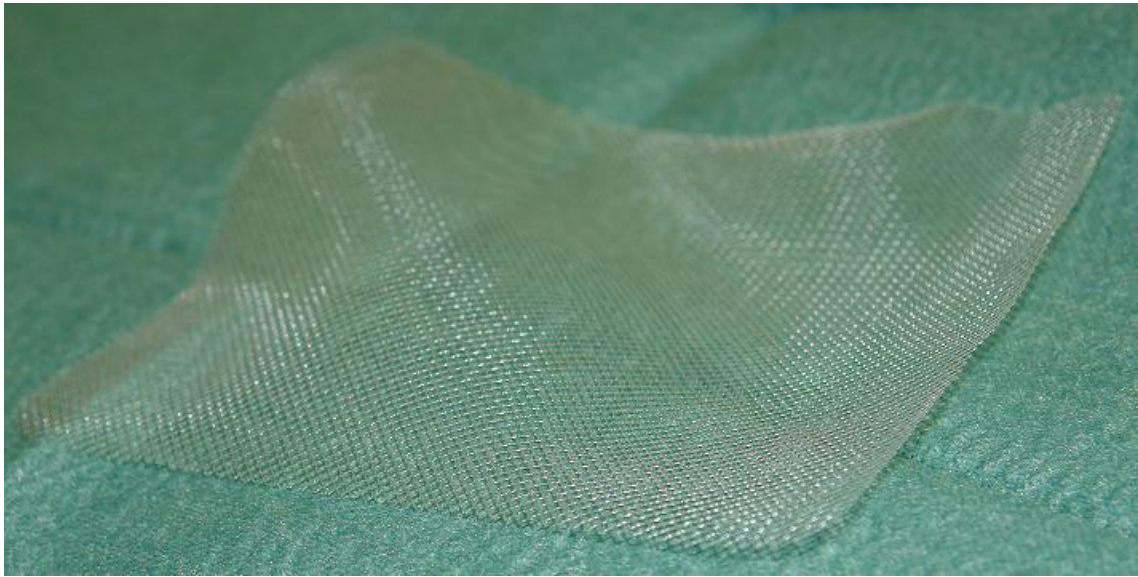
El vicryl produeix una mínima reacció inflamatòria inicial en els teixits i creixement de teixit fibrós connectiu. La pèrdua progressiva de la resistència a la tensió i l'eventual absorció de les sutures de vicryl es produeix per hidròlisi, que comporta la degradació de copolímer en àcids glicòlic i làctic que posteriorment s'absorbeixen i es metabolitzen al cos. L'absorció s'inicia amb una pèrdua de resistència a la tensió i continua amb una pèrdua de massa. Tota la resistència a la tracció original es perd després de 5 setmanes després de la implantació. La major part de l'absorció conclou entre el dia 56 i el dia 70.

Els efectes adversos del vicryl inclouen una resposta inflamatòria transitòria a cos estrany, l'eritema i l'enduriment durant el procés d'absorció de la sutura.

4.3.3 Material protèsic

Es col·loca una malla de polipropilè en monofilament (Malla Biomesh® Light P8, Cousin Biotech, França) (Figura 1) que té l'avantatge de ser més prima que d'altres, fàcil de manipular, lleugera (40g/m²) i amb macroporus (P8) de manera que s'integra més ràpidament als teixits. Aquest tipus de malla es pot fixar fàcilment tant amb punts de sutura com amb grapes; combina la resistència amb la flexibilitat i té memòria de la posició en que es col·loca pel que és més fàcil de col·locar. Al ser més prima i amb macroporus s'implanta menys material protèsic pel que la reacció inflamatòria que es produeix és limitada i millora el confort dels pacients. Es comercialitzen diverses mides d'aquesta malla (7x15cm, 10x15cm, 15x15cm, 30x30cm, 45x45cm). En el nostre cas s'utilitza la mida de malla que s'ajusta al tamany de la ferida quirúrgica tenint en compte que la malla ha de sobrepassar 3cm a banda i banda i 3 cm als extrems.

Figura 1. Malla de polipropilè Biomesh® Light P8, Cousin Biotech, França mida 15x15cm



MÈTODES

4.4 TÈCNICA QUIRÚRGICA

Als pacients inclosos al grup A (amb malla) (Figures 2 i 3) al final del procediment quirúrgic abdominal pel que s'ha realitzat la laparotomia mitjana, s'identifiquen les vores de l'aponeurosi i si és necessari es col·loquen pinces tipus kocher per la identificació i tracció de l'aponeurosi. S'allibera un espai d'uns 3 del pla preaponeuròtic a banda i banda de les vores de la laparotomia, als extrems proximal i distal s'alliberen 3 cm (Figura 4). Es realitza el tancament de la capa músculo-aponeuròtica amb sutura contínua de PDS doble tipus loop del nº1 englobant 1 cm entre llaçades i mínim 1cm a banda i banda de les vores aponeuròtiques seguint la regla del 4:1(Figura 5). Un cop tancada la capa aponeuròtica es realitza hemostàsia de la zona i es completa l'alliberament del pla preaponeuròtic per a la posterior col·locació de la malla (Figura 6). Es col·loca una malla de polipropilè lleuger (Biomesh Light P8) sobrepassant 3 cm a banda i banda de la zona de tancament mig i 3 cm als extrems (Figura 7). La mida de la malla dependrà de la llargada de la laparotomia. La malla es fixa a la aponeurosi amb punts de vicryl 2/0 que es col·loquen de forma perifèrica i

concèntrica a la línia mitja de tancament deixant un marge entre els punts d'aproximadament 1-2 cm (Figura 8). Es revisa novament l'hemostàsia i es col·loca un drenatge aspiratiu de redon a l'espai preaponeuròtic creat per a col·locar la malla (Figura 9). Es sutura el pla connectiu-adipós subcutani amb punts de vicryl 3/0 (Figura 10). La sutura cutània es realitza amb grapes (Figura 11).

Als pacients del grup B(control) al final del procediment quirúrgic abdominal pel que s'ha realitzat la laparotomia mitjana, s'identifiquen les vores de l'aponeurosi i si és necessari es col·loquen pinces tipus kocher per la identificació i tracció de l'aponeurosi. Es realitza el tancament de la capa músculo-aponeuròtica amb sutura contínua de PDS doble tipus loop del nº1 englobant 1 cm entre llaçades i mínim 1cm a banda i banda de les vores aponeuròtiques. La sutura cutània es realitza amb grapes.

Figura 2. Esquema de visió transversal de laparotomia mitjana

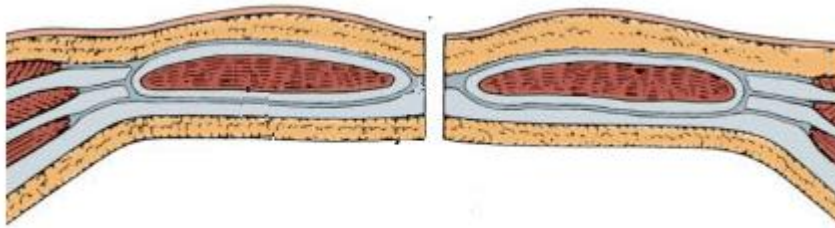


Figura 3. Esquema de visió transversal de sutura del pla aponeuròtic a la línia mitja i col·locació supraaponeuròtica de la malla

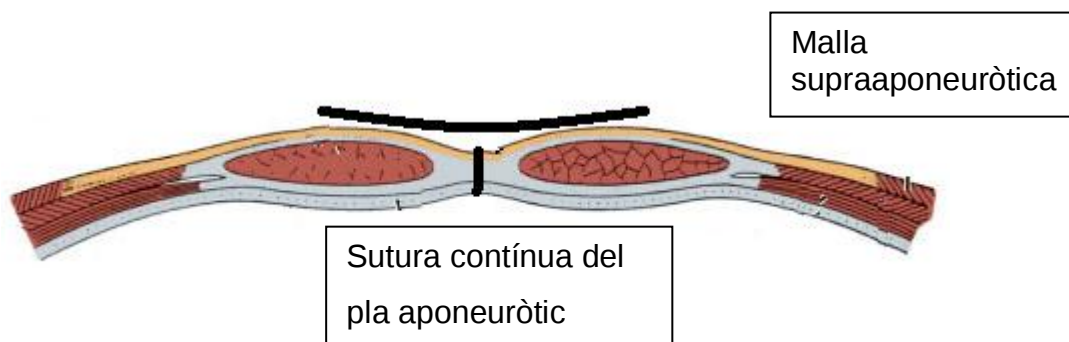


Figura 4. Tècnica quirúrgica. Dissecció del pla aponeuròtic.

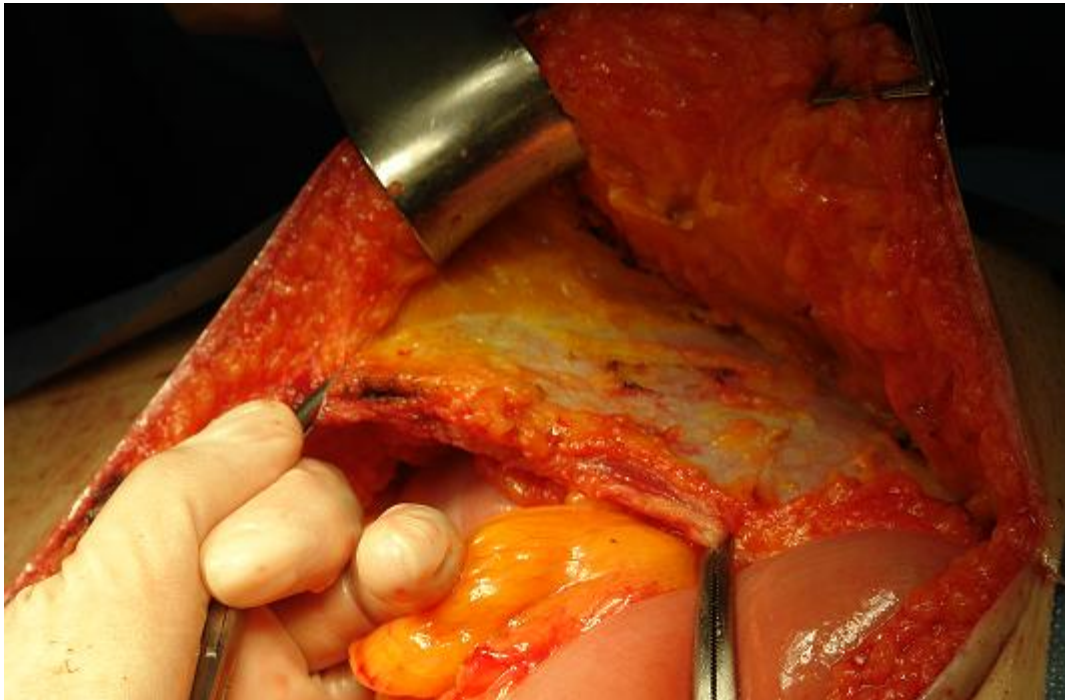


Figura 5. Tècnica quirúrgica. Tancament del pla aponeuròtic amb sutura contínua de PDS loop del 1.

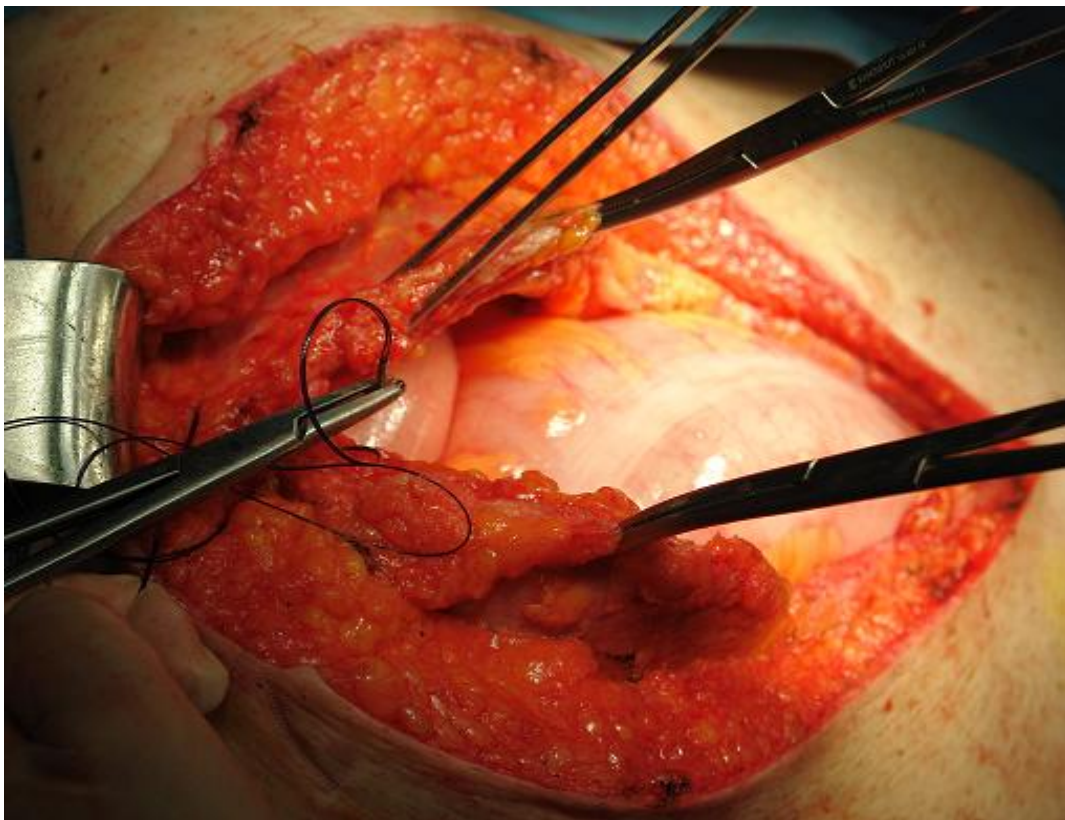


Figura 6. Tècnica quirúrgica. Pla aponeuròtic tancat i dissecat uns 2-3cm a cada vora de la laparotomia.

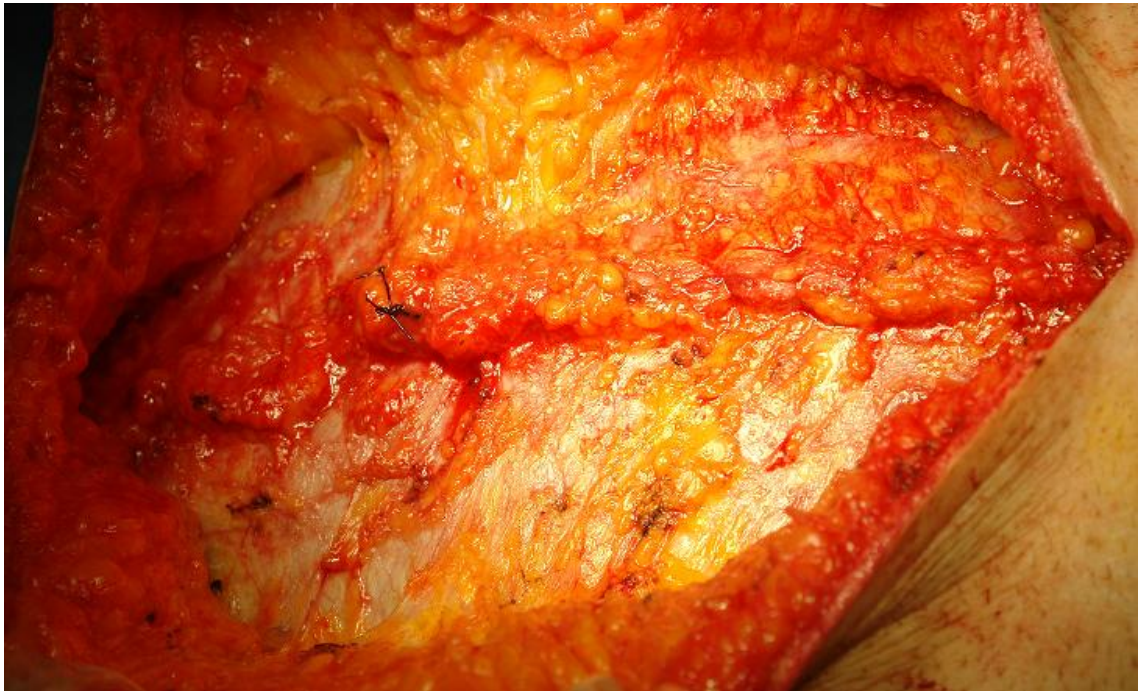


Figura 7. Tècnica quirúrgica. Col·locació de malla de polipropilè lleuger (Biomesh Light P8) preaponeuròtica que es fixa amb punts simples de de vicryl 2/0.



Figura 8. Tècnica quirúrgica. Malla preaponeuròtica fixada amb punts simples de vicryl 2/0 perifèrics i concèntrics



Figura 9. Tècnica quirúrgica. Col·locació de drenatge aspiratiu de redon a l'espai preaponeuròtic

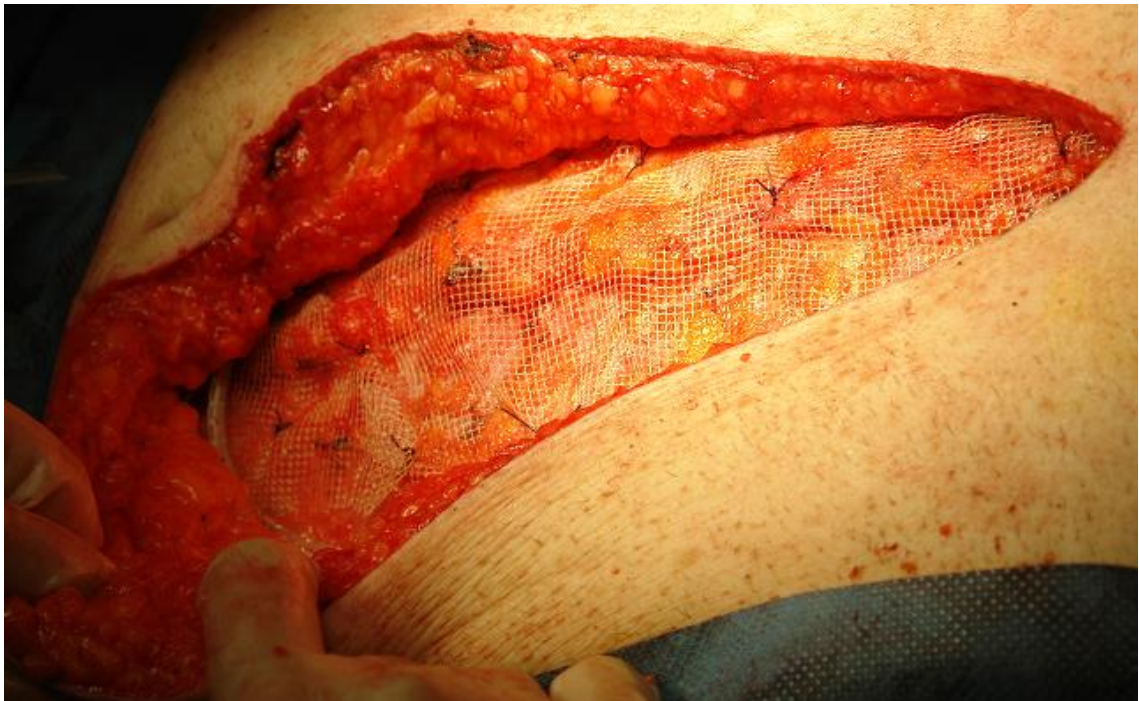


Figura 10. Tècnica quirúrgica. Tancament del pla connectiu-adipós subcutani amb punts de vicryl 3/0.



Figura 11. Tècnica quirúrgica. Sutura cutània amb grapes.



4.5 AVALUACIÓ DE L'EFICÀCIA

4.5.1 Variables a avaluar (definicions)

Es defineix l'eventració com l'observació en decúbit supí i/o en bipedestació d'un defecte de la paret abdominal o protusió herniària subjacent a la cicatriu de laparotomia palpable quan es realitzen maniobres de Valsalva. La majoria d'hèrnies incisionals apareixen durant els primers 12 mesos de la intervenció quirúrgica.

D'acord amb les característiques intrínseques de l'hèrnia incisional, el diagnòstic es realitza majoritàriament en els 12 primers mesos que segueixen a la intervenció inicial mitjançant l'exploració física, mantenint el seguiment per al seu diagnòstic durant tot el temps que dura l'estudi

La informació obtinguda de cada pacient s'ha registrat a un "full de recollida de dades" (Annex 8.4), que conté les següents variables:

Variables d'identificació

1. Cas
2. Codi d'identificació (A: cas, B: control)
3. Clasificació ASA
4. Edat (data de naixement)
5. Sexe (codificat com home: M, dona: F)
6. Pes (en Kg sense decimals)
7. Talla (en cm)

Variables quirúrgiques

8. Motiu de la intervenció (Diagnòstic)
9. Data d'intervenció quirúrgica
10. Tècnica quirúrgica
11. Grau de contaminació de la cirurgia (Annex 8.5)
12. Temps quirúrgic (hora d'inici, hora final)
13. Pèrdues hemàtiques durant la cirurgia

14. Antibioteràpia (profil·laxi preoperatòria, intraoperatòria):
s'administra una dosi d'antibioteràpia preoperatòria de forma protocolitzada. A les dues hores d'intervenció quirúrgica s'administra una segona dosi antibiòtica.

Variables de seguiment

15. Estada hospitalària (dies)
16. Complicacions postoperatòries:
 - Infecció ferida quirúrgica superficial (Annex 8.6)
 - Infecció ferida quirúrgica profunda (Annex 8.6)
 - Infecció organ-caviària
 - Seroma
 - Hematoma
 - Reintervenció
 - Altre
17. Data de diagnòstic d'eventració
18. Presència o no d'infecció de la pròtesi en el postoperatori
19. SF-36 preoperatori
20. SF-36 al mes
21. SF-36 als 6 mesos
22. SF-36 als 12 mesos
23. Abandonament de l'estudi i justificació.
24. Pèrdua del cas i justificació.

Variable qualitat de vida

La qualitat de vida i satisfacció dels pacients s'han evaluat mitjançant l'aplicació d'un qüestionari genèric de qualitat de vida SF-36 versió espanyola 1.4. Aquest qüestionari s'ha complimentat pel pacient en quatre ocasions:

- En el període preoperatori
- Al mes de la intervenció
- Als 6 mesos de la intervenció
- Als 12 mesos de la intervenció

4.5.2 Descripció del seguiment

Durant el postoperatori immediat els pacients d'ambdós grups segueixen el tractament precís de la seva malaltia sense que interfereixi el fet de formar part de l'estudi.

Posteriorment, els pacients d'ambdós grups segueixen controls a consultes externes de cirurgia tant per la patologia de base que ha motivat la intervenció quirúrgica com per l'estudi de manera independent.

En el cas del seguiment per l'estudi s'avalua a consultes externes, per un observador independent (un adjunt del servei que no té accés a les dades de l'aleatorització), l'aparició d'hèrnia incisional mitjançant exploració física al mes, als 3 mesos, als 6 mesos i a l'any i després semestralment fins a la data de finalització de l'estudi (novembre-2012).

Durant els controls de seguiment considerarem l'aparició d'eventració com l'observació en decúbit supí i/o en bipedestació d'un defecte de la paret abdominal o protusió herniària subjacent a la cicatriu de laparotomia palpable quan es realitzen maniobres de Valsalva.

A l'any postoperatori, en pacients que no han estat diagnosticats d'eventració clínicament es realitza una exploració radiològica mitjançant TC per confirmar l'existència o no d'eventració. També es realitza un TC abdominal de confirmació en el moment del diagnòstic clínic d'eventració o si existeix algun dubte en l'exploració física. Aquest TC és avaluat de forma independent per dos radiòlegs.

Als controls del mes, 6 mesos i l'any de la intervenció quirúrgica els pacients responen el qüestionari de salut SF-36 (versió espanyola 1.4) per avaluar la qualitat de vida en les diferents etapes del període postoperatori.

Tots els pacients amb patologia de base neoplàsica són valorats pel Comitè oncològic format per oncòlegs, cirurgians, patòlegs, radiòlegs, digestòlegs i metges d'UFISS on es decideix si el pacient ha de ser sotmès o no a tractament adjuvant sense patir cap alteració en la decisió o tractament pel fet de formar part de l'estudi.

4.5.3 Mesura de qualitat de vida

Per avaluar la qualitat de vida dels pacients s'ha utilitzat el qüestionari de qualitat de vida SF-36 versió 1.4 en idioma castellà. Se'ls hi entrega el qüestionari a tots els pacients que accepten entrar a l'estudi al preoperatori, i posteriorment a consultes externes al mes, als 6 mesos i a l'any de seguiment.

Es tracta d'un qüestionari senzill i ràpid de realitzar.

Està constituït per 36 preguntes (ítems) que valoren els estats tant positius com negatius de salut. Els 36 ítems de l'instrument cobreixen les següents escales o dimensions: Funció Física, Rol Físic, Dolor corporal, Salut General, Vitalitat, Funció Social, Rol emocional i Salut mental. El sistema estandaritzat de puntuació dona per resultat un perfil de 8 escales de puntuació. L'estandarització del contingut i de la puntuació són essencials per la interpretació del SF-36 i fa possible comparacions del resultats.

Per cada dimensió els ítems es codifiquen, agreguen i transformen en una escala que té un rang de 0 a 100, on 0 és el pitjor resultat i 100 és el millor. Els seus ítems detecten tant estats positius com negatius de la salut.

De les escales o dimensions esmentades, en general els 3 primers donen informació sobre el component físic de la qualitat de vida, els 3 últims valoren l'aspecte psicosocial i les escales de salut general i vitalitat donen una idea global de la salut. Addicionalment el SF-36 inclou un ítem de transició que pregunta sobre el canvi en l'estat de salut general respecte l'any anterior.

Aquest ítem no s'utilitza pel càlcul de cap de les escales però proporciona una informació útil sobre el canvi de percepció en l'estat de salut durant l'any previ a l'administració del qüestionari.

A partir de les 8 dimensions originals s'han desenvolupat 2 components sumari (físic i mental).

Aquestes puntuacions s'obtenen de:

- a) l'estandarització de les 8 escales del SF 36 amb la mitjana i la DE de la població general
- b) ponderació de les escales aplicant els pesos factorials obtinguts en un anàlisi de components principals i

c) agregació de les escales i transformació per obtenir una mitjana de 50 i una DE de 10 a la població general.

Els resultats obtinguts de cada pacient (preoperatori, al mes, 6 mesos i a l'any del postoperatori) en cadascuna de les dimensions es comparen amb els valors de referència de la població espanyola del seu mateix grup d'edat i sexe.

Per a l'avaluació de la qualitat de vida s'han inclòs els malalts amb seguiment mínim d'un any i que han realitzat els qüestionaris de qualitat de vida en els diferents moments. S'ha avaluat l'evolució de la qualitat de vida entre el nivell basal, i el mes, els 6 mesos i l'any postoperatori.

4.5.4 Avaluacions de seguretat

S'han monitoritzat i registrat tots els esdeveniments adversos.

Es considera efecte advers relacionat amb l'estudi l'aparició d'infecció de la pròtesi. Es defineix infecció de la pròtesi com l'aparició de signes inflamatoris amb un cultiu positiu en la regió de col·locació de la pròtesi o la presència d'una col·lecció purulenta.

4.5.4.1 Esdeveniments adversos

Definicions

Els esdeveniments adversos són signes, símptomes o altres esdeveniments no desitjables que es produeixen en el transcurs de l'estudi, estiguin o no relacionats amb la malla protèsica de l'estudi. Tots els esdeveniments adversos s'han registrat a la història clínica del pacient i al full de recollida de dades.

Per a cada esdeveniment advers s'ha registrat:

- La durada (dates d'inici i de finalització)
- El grau de severitat (lleu, moderat, sever)
- La relació amb la intervenció a estudi (sense relació, improbable, possible, probable i molt probable)

- La intensitat de l'esdeveniment advers i la seva relació amb la malla protèsica de l'estudi s'ha valorat conforme a normes específiques que s'exposen més endavant.

4.5.4.2 Criteris d'imputabilitat

La relació de causalitat entre la intervenció i cada una de les reaccions adverses ha estat determinada per l'investigador d'acord amb les següents definicions:

Sense relació: la reacció adversa està clarament relacionada amb altres factors tals com l'estat clínic del pacient, intervencions terapèutiques o medicacions concomitants administrades al pacient.

Improbable: la reacció adversa és mes probable que estigui produïda per altres factors tals com l'estat clínic del pacient, intervencions terapèutiques o medicacions concomitants administrades al pacient i no segueix un patró de resposta conegut a la malla protèsica.

Possible: la reacció adversa segueix una seqüència temporal raonable a partir del moment de la col·locació de la pròtesi i/o segueix un patró de resposta coneguda de la pròtesi problema, encara que podria ser produïda per altres factors tals com l'estat clínic del pacient, intervencions terapèutiques o medicacions concomitants administrades al pacient.

Probable: la reacció adversa segueix una seqüència temporal raonable a partir del moment de la col·locació de la pròtesi i segueix un patró de resposta coneguda de la pròtesi problema i no pot ser explicat raonablement per altres factors tals com l'estat clínic del pacient, intervencions terapèutiques o medicamentoses concomitants administrades al pacient.

Molt probable: la reacció adversa segueix una seqüència temporal raonable a partir del moment de la colocació de la pròtesi i segueix un patró de resposta coneguda de la pròtesi problema i no pot ser explicat raonablement per altres factors tals com l'estat clínic del pacient, altres intervencions terapèutiques o medicamentoses concomitants administrades al pacient, i a més, un o més dels següents: a) apareix immediatament després de la col·locació de la pròtesi; b) millora al retirar la pròtesi.

4.5.4.3 Procediments per a la notificació d'esdeveniments adversos no greus

La informació sobre esdeveniments adversos que no han suposat risc vital, siguin greus o inesperats, s'ha comunicat al formulari de notificació en el termini de 15 dies.

4.5.4.4 Procediments per a la notificació immediata dels esdeveniments adversos, especialment els greus o inesperats

Un esdeveniment advers greu es defineix com un signe, símptoma o condició mèdica indesitjable que:

- a) És mortal o posa en perill la vida del pacient
- b) Requereix o perllonga l'hospitalització
- c) Causa incapacitat/discapacitat permanent o significativa
- d) És clínicament significatiu, pot posar en perill al pacient i pot requerir intervenció quirúrgica o mèdica per evitar una de les conseqüències nombrades anteriorment

Qualsevol esdeveniment advers greu que tingui lloc després de que un pacient hagi proporcionat el consentiment informat haurà de ser notificat.

Els esdeveniments adversos greus que tinguin lloc més enllà de 3 mesos després de que un pacient hagi entregat el consentiment informat, només s'han notificat en el cas de que es sospiti una relació amb la pròtesi a estudi.

4.6 AVALUACIÓ ECONÒMICA

S'ha realitzat un anàlisi de costos per avaluar les despeses addicionals derivades de la col·locació de la malla en el grup A juntament amb les despeses que s'han generat en ambdós grups pels casos diagnosticats d'eventració.

En el grup A s'han tingut en compte com a despeses addicionals la malla i el temps quirúrgic necessari per la seva col·locació.

En el grup B, en canvi, no es té el cost addicional de la malla a la primera intervenció.

En els dos grups es consideren les despeses derivades de les eventracions diagnosticades durant el seguiment postoperatori dels pacients. Aquestes eventracions requeriran una nova intervenció quirúrgica amb el cost addicional del temps de quiròfan i el material quirúrgic utilitzat, la malla per reparar l'eventració i l'estada hospitalària.

4.7 ANÀLISI ESTADÍSTICA

Anàlisi descriptiu:

Per a la descripció de les variables contínues s'ha utilitzat mitjana i desviació estàndard i per les variables categòriques, les freqüències absolutes i relatives (%).

Anàlisi univariable:

Per a la comparació de grups, s'ha utilitzat la prova de la χ^2 o prova exacta de Fisher per a variables categòriques. Per a variables contínues s'ha utilitzat la prova t de Student.

Per a la comparació de la variable principal entre els grups d'estudi s'ha efectuat un anàlisi de supervivència tipus Kaplan-Meier, utilitzant la prova de contrast d'hipòtesi de Breslow. La variable depenent ha estat la presència d'eventració i el temps de seguiment des de la data d'intervenció quirúrgica fins a la data del diagnòstic, de l'últim control o de finalització de l'estudi. Es presenta la probabilitat d'eventració als 12 mesos per als dos grups i les corbes de Kaplan-Meier.

Per a l'avaluació de factors de risc d'eventració s'ha seleccionat el grup control (pacients sense malla), donat que en el grup d'intervenció la incidència ha estat molt baixa. S'ha utilitzat l'anàlisi de riscos proporcionals de Cox univariable, mètode de màxima verosimilitut, model fixe. S'ha calculat la Rate Ratio (RR) i el seu interval de confiança al 95%.

Per a avaluar l'evolució de la qualitat de vida, s'ha utilitzat l'anàlisi de la variança per mesures repetides de 2 factors (MANOVA), comparant la puntuació basal amb la puntuació al mes, als 6 mesos i a l'any.

Anàlisi multivariable:

S'ha efectuat un anàlisi de riscos proporcionals de Cox multivariable, mètode de màxima verosimilitut, model fix, per avaluar la relació entre grup d'estudi (malla/no malla) i aparició d'eventració, ajustant per altres variables que podien actuar com a factors de confusió (localització a colon i neoplàsia com a malaltia de base).

Per últim, en el grup de pacients sense malla, també s'ha efectuat un anàlisi de riscos proporcionals de Cox multivariable, mètode de màxima verosimilitut, model fix, per avaluar les variables que es comportaven com factors de risc independents d'aparició d'eventració, un cop ajustades per les altres. S'han inclòs en el model les variables significatives en l'anàlisi univariable i aquelles que en la literatura s'han proposat com a factors per part d'alguns autors, encara que no hi hagués diferències significatives en la nostra mostra.

El nivell de significació estadística acceptat ha estat $p \leq 0,05$.

L'anàlisi de les dades s'ha efectuat amb el programa estadístic SPSS versió 15.0.

4.8 ASPECTES ÈTICS

4.8.1 Consideracions generals

L'estudi s'ha realitzat d'acord amb el protocol, dissenyat per a assegurar el compliment de les normes de la Bona Pràctica Clínica, tal com es descriu en:

- Normas Tripartitas de la ICH para la Buena Práctica Clínica 1996. Directiva 91/507/EEC: Normas sobre la Buena Práctica Clínica para ensayos con productos médicos en la Comunidad Europea.
- Declaració de Helsinki referent a la investigació mèdica en éssers humans ("Recomanacionss per als metges que participen en investigació biomèdica amb éssers humans", Helsinki 1964, incorporant les esmenes de Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, República de Sudàfrica 1996, Edimburgo 2000, Seul 2008). Les còpies de la Declaració de Helsinki i de les esmenes de dita declaració poden obtenir-se a través de la pàgina web de la Organización Médica Mundial
<http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>
- Normativa espanyola vigent (Real Decreto 223/2004, 6 de febrer publicat al BOE de 7 de febrer de 2004) pel que es regulen els assaigs clínics amb medicaments.

4.8.2 Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) / Comitè Ètic Independent (CEI)

Abans de la implementació d'aquest estudi, el protocol, el formulari de consentiment informat, informació pels pacients, etc., han estat revisats i acceptats pel CEIC degudament constituït, de l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona.

4.8.3 Consentiment informat

Full d'informació al pacient

S'ha entregat al pacient al que se li sol·licita la participació en l'estudi (o representant legalment autoritzat, en el cas de que es donés la situació), un "document d'informació al pacient" al qual se l'informa de (Annex 8.2):

1. Objectiu de l'estudi
2. Metodologia utilitzada
3. Tractaments que poden ser-li administrats
4. Beneficis esperats per a ell o la societat
5. Incomoditats i riscos derivats de l'estudi (número de visites, proves complementàries a que serà sotmès...)
6. Possibles esdeveniments adversos
7. Tractaments alternatius disponibles
8. Caràcter voluntari de la seva participació, així com la possibilitat de retirar-se de l'estudi en qualsevol moment, sense que per això s'alteri la relació metge-pacient, ni es produeixi perjudici en el seu tractament.
9. Persones que tindran accés a les dades del voluntari i forma en que es mantindrà la confidencialitat de les dades

Posteriorment l'investigador està disposat per a contestar tots els seus dubtes i preguntes del pacient, i forma de contactar amb ell en el cas d'urgència.

Obtenció del consentiment informat

El consentiment informat s'ha proporcionat mitjançant un escrit estàndar, en llenguatge fàcilment comprensible pel participant (Annex 8.2). El pacient ha disposat del temps suficient per a llegir i entendre les explicacions abans de signar el consentiment informat i ha rebut una còpia del document signat. Si el subjecte no pot llegir o signar els documents s'ha realitzat una presentació oral o obtingut la signatura del representant legal autoritzat del subjecte, sempre que ho presenciï un testimoni no involucrat en l'estudi i s'esmenti que el pacient no pot llegir ni signar els documents. No s'ha inclòs cap pacient a l'estudi sense haver otorgat prèviament el seu consentiment informat.

El full de consentiment informat es considera com a part del protocol, de forma que s'ha presentat conjuntament per a l'aprovació del CEIC.

El subjecte participant al treball o el seu representant poden revocar el seu consentiment en qualsevol moment, sense expressió de causa i sense que per això derivi per a ell responsabilitat ni perjudici.

4.8.4 Confidencialitat i protecció de les dades obtingudes a l'estudi

Amb l'ànim de garantir la confidencialitat de les dades del treball, únicament tindran accés a les mateixes, l'investigador i el seu equip de col·laboradors, el Comitè Ètic d'Investigació Clínica del corresponent centre que tutela el treball i les autoritats sanitàries corresponents.

El contingut dels Fulls de Recollida de Dades, així com els documents generats durant l'estudi, seran protegits d'usos no permesos per persones alienes a la investigació i per tant, seran considerats estrictament confidencials i no seran revelats a tercers excepte als especificats a l'apartat anterior.

4.8.5 Responsabilitat legal

En aquest estudi tots els pacients reben la cirurgia indicada pel seu procés de base, el que diferencia al grup intervenció(A) del grup control (B) és que en el moment de confeccionar el tancament de la cirurgia es col·loca una malla protèsica. Aquesta malla està composta per un material protèsic aprovat per la seva utilització en la reparació d'hèrnies incisionals i en condicions d'ús acceptades i habituals. Per aquest motiu el CEIC ha aprovat la no necessitat de la contractació d'una pòlissa d'assegurança.

5. RESULTATS

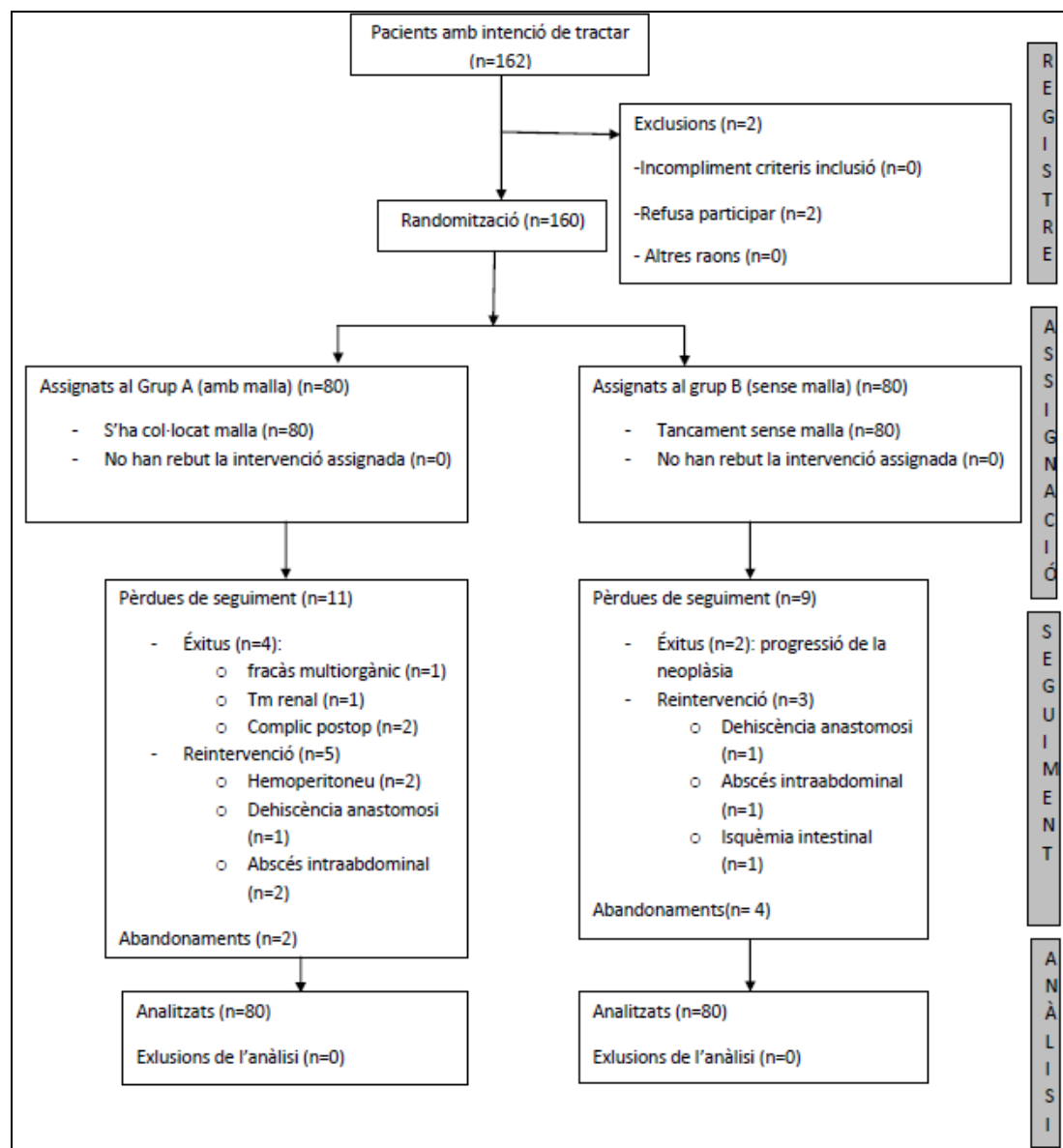
5.1 DESCRIPCIÓ DE LA MOSTRA I HOMOGENEÏTAT DELS GRUPS

A l'anàlisi per intenció de tractar s'han inclòs 160 pacients intervinguts de forma programada als que se'ls hi ha realitzat una laparotomia mitjana. Després de l'aleatorització, tant el grup A (malla) com el grup B (no malla) consten de 80 pacients. S'aplica a tots els pacients l'anàlisi per protocol.

Del grup A (malla) 4 pacients han estat èxits, 1 per fracàs multiorgànic al postoperatori immediat per causa relacionada amb la seva comorbiditat, 2 pacients per complicacions postoperatòries i 1 per presentar un tumor renal avançat. Del grup A s'han reintervingut 5 pacients (s'han registrat 2 hemoperitoneus, 1 dehiscència anastomòtica i 2 abscessos intraabdominals com a causes de les reintervencions). Van abandonar l'estudi durant el seguiment de forma voluntària dos pacients. S'han registrat 10 pacients que no han completat el seguiment a un any per finalització de l'estudi.

En el grup B (no malla) 2 pacients han estat èxits per malaltia neoplàsica disseminada no diagnosticada prèviament, 3 van requerir reintervenció (1 per dehiscència anastomòtica, 1 per abscess intraabdominal i 1 per isquèmia intestinal). Van abandonar l'estudi 4 pacients de forma voluntària. S'han registrat 10 pacients que no han completat el seguiment a un any per finalització de l'estudi.

Figura 12. Abandonament i exclusió de pacients



CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) flow diagram

Com es mostra a la figura 12, s'han aleatoritzat 160 pacients, dels que s'han assignat 80 pacients a cada grup de forma aleatòria. S'han registrat pèrdues de seguiment i pacients exclosos per èxits o reintervenció que s'han seguit fins al moment d'abandonament de l'estudi (Figura 12).

Dels 160 pacients que s'han inclòs a l'estudi, 70 (43.8%) són dones i 90 (56.3%) homes amb una distribució homogènia entre els dos grups (taula 2). A la taula 3 es mostra la distribució de l'edat per grups, apreciant una mitjana d'edat de 64.18 ± 14.65 anys en el grup A i de 67.32 ± 11.11 anys en el grup B sense presentar diferències estadísticament significatives entre els grups.

Taula 2. Distribució de la mostra per sexe

SEXE	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	p=0.87
DONA	36 (45%)	34 (42.5%)	70 (43.7%)	
HOME	44 (55%)	46 (57.5%)	90 (56.3%)	
TOTAL	80	80	160	

Taula 3. Distribució de la mostra per edat

VARIABLE	GRUP A(malla)/B(no malla)	N	MITJANA (DE)	p
Edat	Grup A (malla)	80	64.32(14.27)	0.12
	Grup B (no malla)	80	67.32 (11.11)	

La taula 4 mostra la distribució per grups segons el risc anestèsic ASA.

Taula 4. Distribució de la mostra segons risc anestèsic ASA preoperatori.

RISC ANESTÈSIC ASA	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
ASA I	7 (8.8%)	4 (5.1%)	11 (6.9%)	
ASA II	39 (48.8%)	44 (55.7%)	83 (52.2%)	
ASA III	34 (42.5%)	31 (39.2%)	65 (40.9%)	
TOTAL	80	79	159	p=0.53

No s'aprecien diferències estadísticament significatives entre els grups per a l'índex de risc anestèsic ASA.

Els antecedents patològics s'han agrupat en els que s'han considerat més freqüents i relacionats amb el risc de desenvolupar eventració en el postoperatori: diabetes mellitus, patologia respiratòria, cardiopatia i índex de massa corporal (IMC). Les taules 5 a 7 mostren la distribució per grups dels antecedents. La taula 8 mostra la distribució per grups del IMC distingint entre IMC<30 i IMC >30. També s'avalua l'homogeneïtat de grups respecte les dades analítiques preoperatories (taula 9).

Taula 5. Distribució per grups dels antecedents patològics de diabetes mellitus

ANTECEDENT DIABETES MELLITUS	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	p=1.00
SI	13 (16.3%)	14 (17.5%)	27 (16.9%)	
NO	67 (83.8%)	66 (82.5%)	133 (83.1%)	
TOTAL	80	80	160	

Taula 6. Distribució per grups dels antecedents patològics de patologia respiratòria

PATOLOGIA RESPIRATÒRIA (MPOC)	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	p=0.70
SI	19 (23.8%)	16 (20%)	35 (21.9%)	
NO	61 (76.3%)	64 (80%)	125 (78.1%)	
TOTAL	80	80	160	

Taula 7. Distribució per grups dels antecedents patològics de cardiopatia

CARDIOPATIA	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	p=0.36
SI	18 (22.5%)	24 (30%)	42 (26.3%)	
NO	62 (77.5%)	56 (70%)	118 (73.8%)	
TOTAL	80	80	160	

Taula 8. Distribució per grups del IMC

IMC	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	p=0.71
IMC<30	56 (73.7%)	51 (69.9%)	107 (71.8%)	
IMC>30	20 (26.3%)	22 (30.1%)	42 (28.2%)	
TOTAL	76	73	149	

En quant a les característiques basals dels pacients no s'aprecien diferències estadísticament significatives entre els dos grups en els antecedents patològics dels pacients (Taules 5 a 7) ni en el IMC (taula 8).

Taula 9. Distribució per grups de les dades analítiques preoperatòries

VARIABLES	GRUP A(malla)/B(no malla)	N	MITJANA (DE)	P
Hb	Grup A (malla)	67	12.48 (2.01)	0.14
	Grup B (no malla)	71	11.99 (1.96)	
Htc	Grup A (malla)	70	36.82 (7.29)	0.44
	Grup B (no malla)	71	35.98 (5.63)	
Proteïnes	Grup A (malla)	48	6.64 (0.82)	0.66
	Grup B (no malla)	47	6.71 (0.80)	
Albúmina	Grup A (malla)	53	3.99 (0.56)	0.83
	Grup B (no malla)	48	3.97 (0.54)	
Leucocits	Grup A (malla)	61	7.60 (2.89)	0.69
	Grup B (no malla)	53	7.42 (1.96)	
Glucosa	Grup A (malla)	78	109.74 (32.99)	0.25
	Grup B (no malla)	79	117.59 (51.68)	
Creatinina	Grup A (malla)	64	0.87 (0.21)	0.33
	Grup B (no malla)	55	0.98 (0.83)	
Urea	Grup A (malla)	72	39.92 (12.08)	0.62
	Grup B (no malla)	67	40.93 (11.92)	
INR	Grup A (malla)	61	1.03 (0.11)	0.27
	Grup B (no malla)	57	3.13 (14.95)	

Les dades analítiques preoperatòries dels pacients són homogènies (taula 9) i no mostren diferències estadísticament significatives entre els dos grups.

Es descriuen les principals variables relacionades amb el procediment quirúrgic realitzat (localització, neoplasia, contaminació, pèrdues hemàtiques i adjuvancia) i la seva distribució pels dos grups d'estudi.

S'ha analitzat la localització de la cirurgia realitzada als pacients inclosos a l'estudi distingint entre patologia de colon i altres (Taula 10).

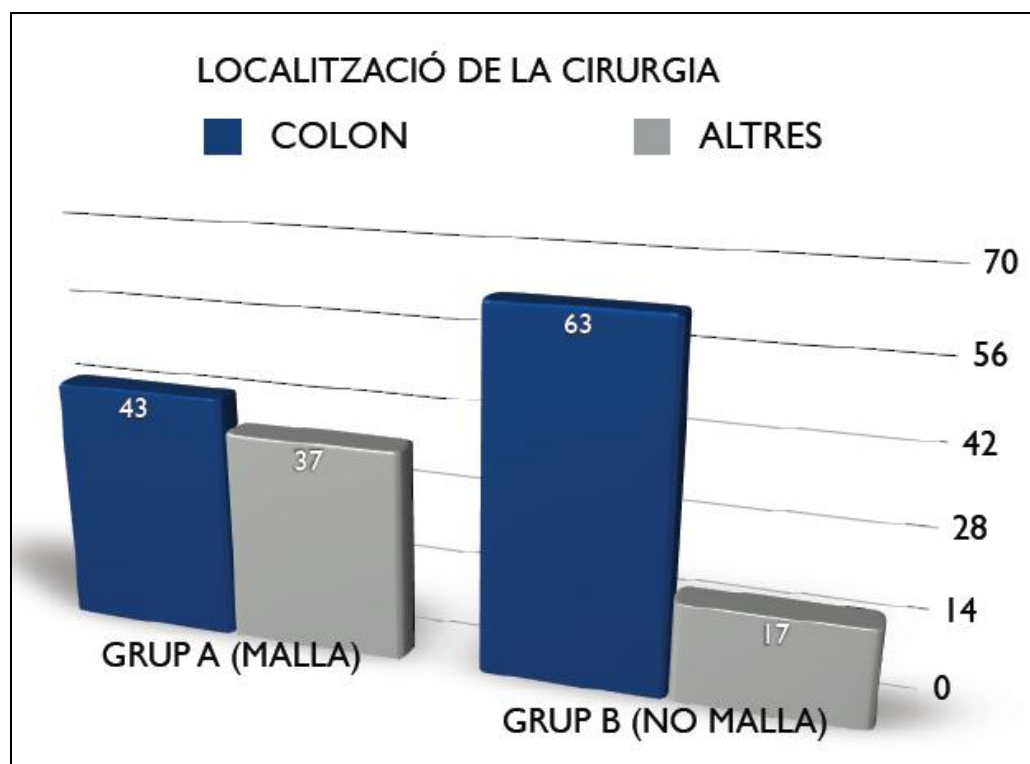
Taula 10. Distribució per grups segons localització de la cirurgia

LOCALITZACIÓ DE LA CIRURGIA	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL
COLON	43 (53.8%)	63 (78.8%)	106 (66.3%)
ALTRES	37 (46.3%)	17 (21.3%)	54 (33.8%)
TOTAL	80	80	160

P<0.01

El grup B (no malla) presenta més pacients intervinguts de patologia de colon de forma estadísticament significativa.

Figura 13. Distribució per grups segons localització de la cirurgia



La taula 11 mostra la distribució per grups segons el tipus de patologia intervinguda sigui neoplàsica o no.

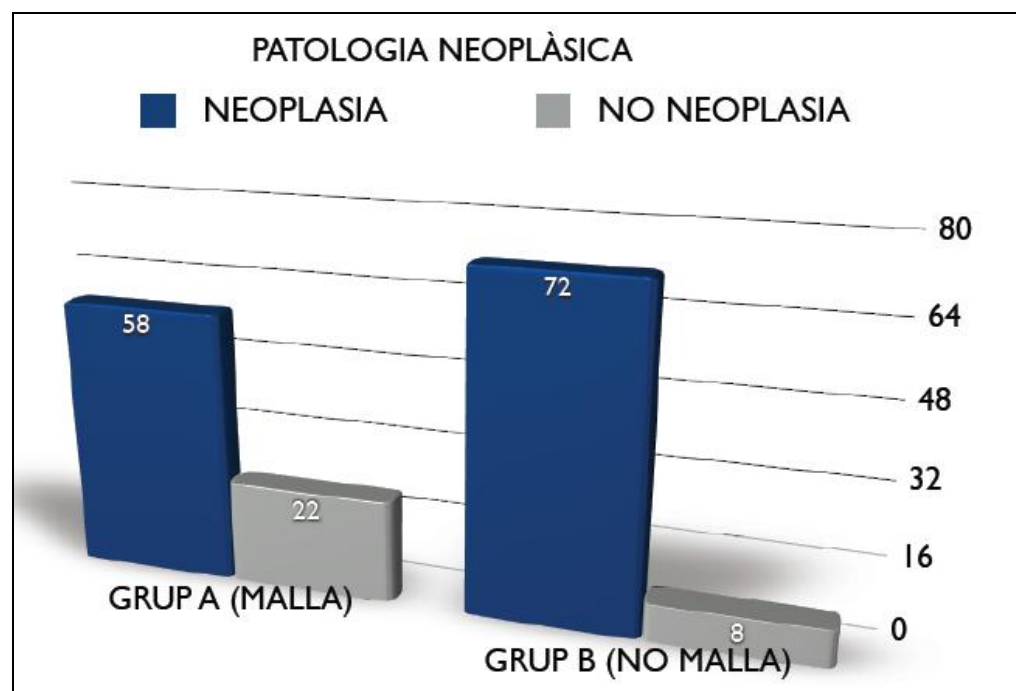
Taula 11. Distribució per grups segons patologia neoplàsica

NEOPLÀSIA	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL
SI	58 (72.5%)	72 (90%)	130 (81.3%)
NO	22 (27.5%)	8 (10%)	30 (18.8%)
TOTAL	80	80	160

p<0.01

Coincidint amb la patologia de colon, s'aprecien més pacients amb patologia neoplàsica inclosos al grup B (no malla) que al grup A (malla), havent diferències estadísticament significatives entre els grups.

Figura 14. Distribució per grups segons patologia neoplàsica



Segons la classificació de l'Annex 8.5, es divideix el tipus de cirurgia pel grau de contaminació i s'analitza la distribució per grups d'estudi a la taula 12.

Taula 12. Distribució per grups dels graus de contaminació de la cirurgia

GRAU DE CONTAMINACIÓ DE LA CIRURGIA	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL
NETA	11 (13.8%)	3 (3.8%)	14 (8.8%)
POTENCIALMENT CONTAMINADA	8 (10%)	4 (5%)	12 (7.5%)
CONTAMINADA	59 (73.8%)	72 (90%)	131 (81.9%)
BRUTA	2 (2.5%)	1 (1.3%)	3 (1.9%)
TOTAL	80	80	160

P=0.06

No s'han observat diferències estadísticament significatives entre els grups respecte al grau de contaminació de la cirurgia.

S'han avaluat les pèrdues hemàtiques durant la intervenció quirúrgica, agrupant-les en dues categories, >500cc o < 500cc. Les dades es mostren a la Taula 13.

Taula 13. Distribució per grups de les pèrdues hemàtiques durant la cirurgia

PÈRDUES HEMÀTIQUES	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL
>500cc	6 (7.5%)	3 (3.8%)	9 (5.6%)
<500cc	74 (92.5%)	77 (96.3%)	151 (94.4%)
TOTAL	80	80	160

p=0.49

No s'han observat diferències estadísticament significatives entre els grups respecte les pèrdues hemàtiques durant la cirurgia.

Donat que hi ha 130 pacients (81.3%) inclosos a l'estudi amb patologia neoplàsica també s'han registrat els pacients que han requerit tractament quimioteràpic adjuvant (Taula 14).

Taula 14. Distribució per grups segons requeriment d'adjuvència

ADJUVÀNCIA	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
SI	23 (29.9%)	34 (44.2%)	57 (37%)	
NO	54 (70.1%)	43 (55.8%)	97 (63%)	
TOTAL	77	77	154	p=0.09

No s'han apreciat diferències estadísticament significatives en la distribució entre els grups pel tractament adjuvant.

5.2 EFICÀCIA DE LA COL·LOCACIÓ D'UNA PRÒTESI PROFILÀCTICA

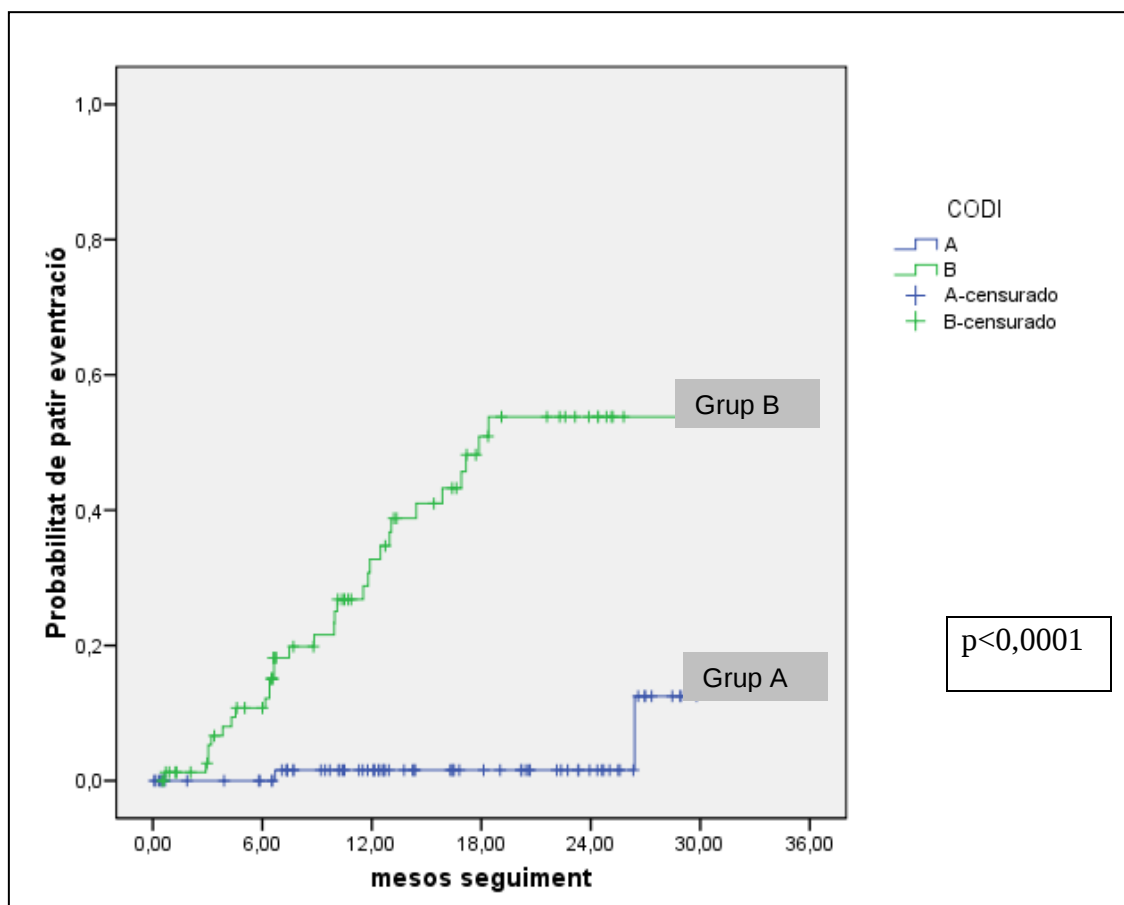
5.2.1. Anàlisi general

S'ha avaluat com a variable principal de l'estudi, l'eficàcia de la col·locació d'una malla de forma profilàctica en el tancament d'una laparotomia mitjana en cirurgia programada respecte el risc de desenvolupar eventracions postoperatòries.

El temps de seguiment mitjà en el grup A ha estat de $14,8 \pm 8,3$ mesos i en el grup B de $12,75 \pm 8,5$, no essent les diferències estadísticament significatives entre els grups. En el Grup A s'han diagnosticat eventracions en 2/80 pacients i en el grup B 30/80.

A la figura 15 es mostra la comparació de les corbes de supervivència de Kaplan-Meier. Com es pot observar, la probabilitat de patir eventració als 12 mesos és de **1,5%** en el grup A respecte el **35,9%** del grup B ($p < 0,0001$).

Figura 15. Comparació de la probabilitat de desenvolupar eventració segons grup d'estudi: anàlisi de la supervivència de Kaplan-Meier



A l'anàlisi de la mostra global s'ha observat que els grups són homogenis i comparables en totes les variables excepte en la localització a colon i la patologia neoplàsica que són més freqüents en el grup B de forma estadísticament significativa. Per evitar possibles factors de confusió que podrien portar a resultats erronis s'ha efectuat un anàlisi regressió de Cox multivariable per avaluar l'associació entre grup A/B i aparició d'eventració ajustant els resultats per aquestes dues variables (Taula 15).

Taula 15. Anàlisi de regressió de Cox multivariable de l'aparició d'eventració postoperatòria ajustat per localització a colon, patologia neoplàsica i col·locació de malla.

VARIABLES		RR	IC (95%)	
			Inferior	Superior
Patologia	Neoplàsia	0.85	0.27	2.50
Localització	Colon	0.82	0.33	2.17
Grup B/Grup A	Grup B	21.4	5.1	71.2

RR: rate ratio; IC 95%: Interval de confiança al 95%

Els resultats mostren que es manté l'associació trobada en l'anàlisi univariable (eventració amb grup B), i que és independent de la localització i la patologia neoplàsica; és a dir, que no presenten associació significativa amb la probabilitat de patir eventració.

5.2.2 Anàlisi de les complicacions

Seguint els criteris especificats a l'annex 8.7 i en base a la classificació de Clavien (Annex 8.7) s'han registrat 19 (11.8%) infeccions de ferida quirúrgica de les que 11 són superficials (6.9%), 5 profundes (3.1%) i 3 (1.9%) òrgan-cavitàries. S'han classificat com grau I de Clavien les superficials i profundes i com a grau IIIb de Clavien les infeccions òrgan-cavitàries (Annex 8.7).

La taula 16 mostra la distribució de les infeccions superficial, profunda i òrgan-cavitària segons els grups malla o no malla.

Taula 16. Complicacions postoperatòries. Infecció incisional superficial, profunda i òrgan-cavitària

COMPLICACIONS POSTOPERATÒRIES	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL
INFECCIÓ SUPERFICIAL	5 (6.3%)	6 (7.5%)	11 (6.9%)
INFECCIÓ PROFUNDA	3 (3.8%)	2 (2.5%)	5 (3.1%)
INFECCIÓ ÒRGAN-CAVITÀRIA	2 (2.5%)	1 (1.3%)	3 (1.9%)
NO INFECCIÓ	70 (87.5%)	71 (88.8%)	141 (88.1%)
TOTAL	80	80	160

p=0.88

En quant a la infecció de ferida quirúrgica no s'han observat diferències estadísticament significatives entre els grups ni en la infecció superficial ni en la profunda (Taula 16).

S'han registrat 3 infeccions òrgan-cavitàries que han requerit drenatge quirúrgic pel seu tractament (grau IIIb de Clavien-Annex 8.7). No s'aprecien diferències estadísticament significatives entre els grups en quant a la distribució d'infeccions òrgan-cavitàries (Taula 16).

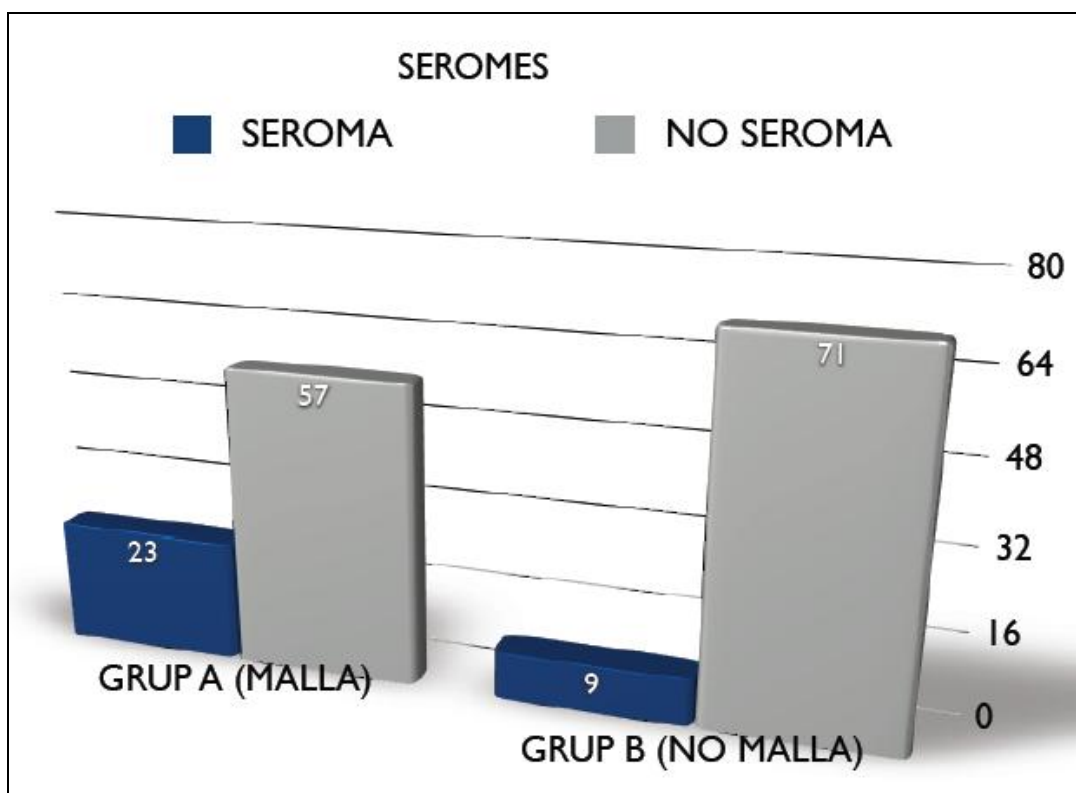
La taula 17 mostra l'aparició de seromes a la ferida quirúrgica per grups malla o no malla.

Taula 17. Complicacions postoperatòries. Seromes

SEROMES	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	P<0.01
SI	23 (28.8%)	9 (11.3%)	32 (20%)	
NO	57 (71.3%)	71 (88.8%)	128 (80%)	
TOTAL	80	80	160	

S'han registrat un total de 32 (20%) seromes, 23 en el grup A i 9 en el grup B, observant-se diferències estadísticament significatives entre els dos grups amb un predomini de seromes registrats al grup A (malla) respecte el B (control) (Taula 17).

Figura 16. Complicacions postoperatòries. Seromes



En cap cas s'ha requerit drenatge quirúrgic del seroma. Tots han resultat amb tractament conservador pel que s'han classificat com grau I de Clavien (Annex 8.7).

En el cas dels hematomes de ferida quirúrgica s'han registrat 1 (1.3%) hematoma, al grup A i 3 (3.8%) al grup B. En cap cas s'ha requerit drenatge dels hematomes i ambdós han resultat correctament amb el tractament conservador (Grau I de Clavien-Annex 8.7) (Taula 18).

Taula 18. Complicacions postoperatòries. Hematomes

HEMATOMES	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	p=0.62
SI	1 (1.3%)	3 (3.8%)	4 (2.5%)	
NO	79 (98.8%)	77 (96.3%)	156 (97.5%)	
TOTAL	80	80	160	

No s'evidencien diferències estadísticament significatives en la presència d'hematoma postoperatori entre grups malla o no malla.

5.2.3. Anàlisi del temps quirúrgic

S'ha calculat el temps quirúrgic de cada grup per analitzar si la col·locació de la malla ocasiona un augment del mateix i no s'han observat diferències estadísticament significatives entre els grups (Taula 19).

Taula 19. Temps quirúrgic

VARIABLES	GRUP A(malla)/B(no malla)	N	MITJANA (DE)	p
Temps quirúrgic	Grup A(malla)	80	133.58 (50.4)	0.11
	Grup B (no malla)	78	117.83 (72.2)	

5.2.4 Anàlisi en el grup de localització a colon

Es realitza un anàlisi específic per als pacients amb patologia de colon avaluant l'efecte protector de la col·locació de malla per a la presentació d'eventració. Les taules 20 a 24 mostren l'anàlisi de la distribució per grups de les variables epidemiològiques dins del grup de colon i les taules 25 a 28 mostren les variables relacionades amb el procediment quirúrgic.

Taula 20. Localització colon. Distribució per grups segons sexe.

SEXE	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	p=0.69
DONA	18 (41.9%)	29 (46%)	47 (44.3%)	
HOME	25 (58.1%)	34 (54%)	59 (55.7%)	
TOTAL	43	63	106	

Taula 21. Localització colon. Distribució per grups segons risc anestèsic preoperatori ASA

RISC ANESTÈSIC ASA	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	p=0.77
ASA I	2 (4.7%)	2 (3.2%)	4 (3.8%)	
ASA II	20 (46.5%)	33 (53.2%)	53 (50.5%)	
ASA III	21 (48.8%)	27 (43.5%)	48 (45.7%)	
TOTAL	43	62	105	

Taula 22. Localització colon. Distribució per grups segons antecedents patològics de diabetes mellitus

ANTECEDENT DIABETES MELLITUS	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
SI	8 (18.6%)	11 (17.5%)	19 (17.9%)	
NO	35 (81.4%)	52 (82.5%)	87 (82.1%)	
TOTAL	43	63	106	p=1

Taula 23. Localització colon. Distribucio per grups segons antecedents patològics de patologia respiratòria

PATOLOGIA RESPIRATÒRIA (MPOC)	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
SI	12 (27.9%)	12 (19%)	24 (22.6%)	
NO	31 (72.1%)	51 (81%)	82 (77.4%)	
TOTAL	43	63	106	p=0.34

Taula 24. Localització colon. Distribució per grups segons antecedents patològics de cardiopatia.

CARDIOPATIA	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	p=0.82
SI	10 (23.3%)	19 (30.2%)	29 (27.4%)	
NO	33 (76.7%)	44 (769.8%)	77 (72.6%)	
TOTAL	43	63	106	

Taula 25. Localització colon. Distribució per grups segons patologia neoplàsica

NEOPLÀSIA	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	p=0.22
SI	39 (90.7%)	61 (96.8%)	100 (94.3%)	
NO	4 (9.3%)	2 (3.2%)	6 (5.7%)	
TOTAL	43	63	106	

Taula 26. Localització colon. Distribució per grups segons pèrdues hemàtiques quirúrgiques

PÈRDUES HEMÀTIQUES	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
>500cc	3 (7%)	1 (1.6%)	4 (3.8%)	
<500cc	40 (93%)	62 (98.4%)	102 (96.2%)	
TOTAL	43	63	106	p=0.30

Taula 27. Localització colon. Distribució per grups segons grau de contaminació de la cirurgia

GRAU DE CONTAMINACIÓ DE LA CIRURGIA	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
CONTAMINADA	41 (95.3%)	63 (100%)	104 (98.1%)	
BRUTA	2 (4.7%)	0 (0%)	2 (1.9%)	
TOTAL	43	63	106	p=0.16

Taula 28. Localització colon. Distribució per grups segons tractament adjuvant

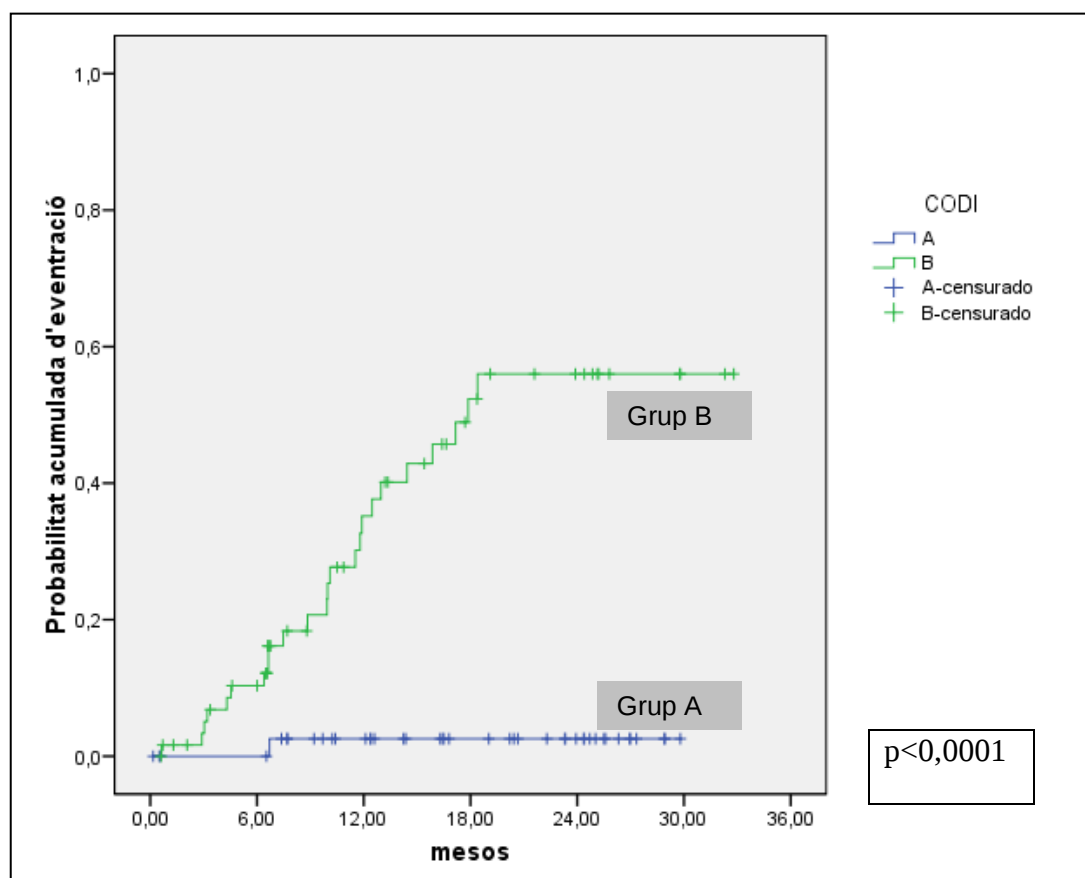
ADJUVÀNCIA	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
SI	27 (64.3%)	34 (56.7%)	61 (40.2%)	
NO	15 (35.7%)	26 (43.3%)	41 (59.8%)	
TOTAL	42	60	102	p=0.54

Com en l'anàlisi de la mostra global, no s'han observat diferències estadísticament significatives en l'homogeneïtat de la mostra per la resta de variables epidemiològiques basals: sexe, antecedents patològics (agrupats en diabetes mellitus, cardiopatia i patologia respiratòria) i risc anestèsic ASA (Taules 20-24). A diferència de l'anàlisi de la mostra global, en el grup de colon no s'aprecien diferències estadísticament significatives en la distribució per grups de la patologia neoplàsica (Taula 25). Tampoc s'han observat diferències significatives entre els grups en les variables quirúrgiques: pèrdues hemàtiques (Taula 26) i graus de contaminació de la cirurgia (Taula 27). No hi ha diferències significatives entre els grups en quant als pacients sotmesos a adjuvència (Taula 28).

El temps de seguiment del Grup A ha estat de $14,2 \pm 8,4$ i $12,3 \pm 8,4$ en el grup B. Del grup A 1/43 han presentat eventració i del grup B 24/63.

A la figura 17 es mostra la comparació de les corbes de supervivència segons el mètode Kaplan-Meier. Com es pot veure, la probabilitat de patir eventració als 12 mesos és de **2.6%** al grup A (amb malla) i **35.2%** al grup B (sense malla) ($p < 0.0001$).

Figura 17. Probabilitat acumulada d'eventració en el grup de colon: anàlisi de la supervivència de Kaplan i Meier



Les taules 30 a 32 mostren l'anàlisi de les complicacions postoperatòries en el grup de colon.

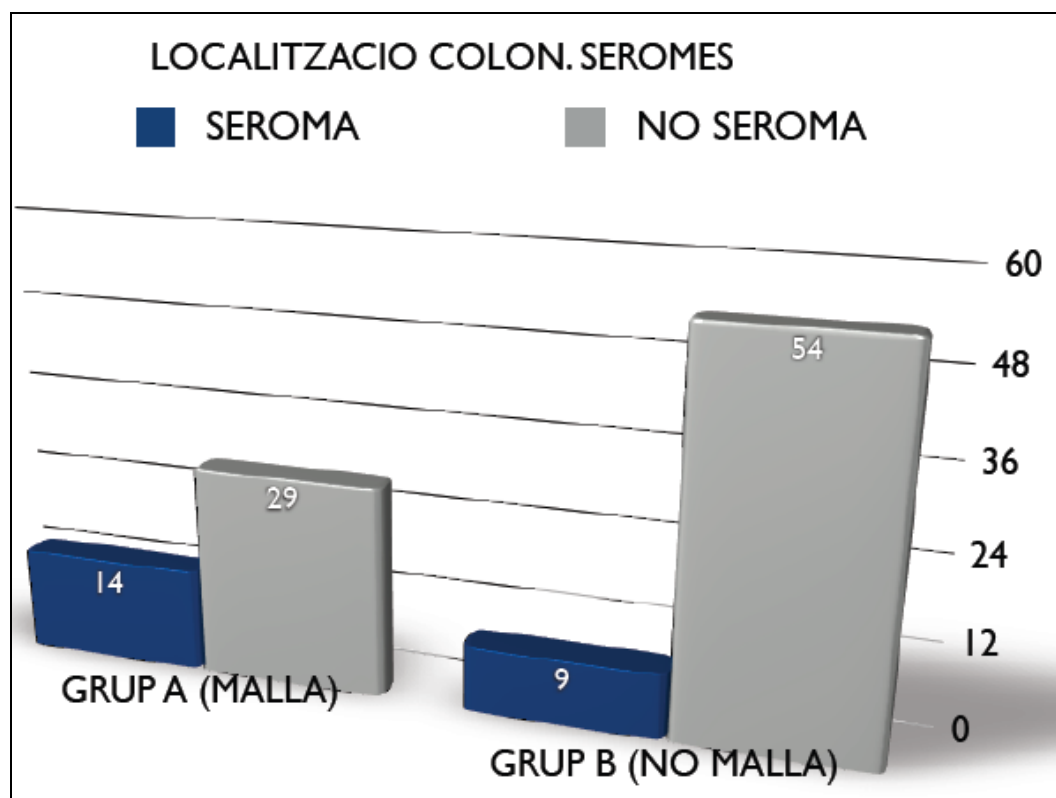
Taula 29. Complicacions postoperatòries en el grup de colon. Infecció incisional superficial, profunda i organ-cavitària

COMPLICACIONS POSTOPERATÒRIES	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
INFECCIÓ SUPERFICIAL	5 (11.6%)	6 (9.5%)	11 (10.4%)	
INFECCIÓ PROFUNDA	1 (2.3%)	2 (3.2%)	3 (2.8%)	
INFECCIÓ ÒRGAN-CAVITÀRIA	0 (0%)	1 (1.6%)	1 (0.9%)	
NO INFECCIÓ	37 (86%)	54 (85.7%)	91 (85.8%)	
TOTAL	43	63	106	p=0.83

Taula 30. Complicacions postoperatòries en el grup de colon. Seromes

SEROMES	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
SI	14 (32.6%)	9 (14.3%)	23 (21.7%)	
NO	29 (67.4%)	54 (85.7%)	83 (78.3%)	
TOTAL	43	63	106	p=0.03

Figura 18. Complicacions postoperatòries en el grup de colon. Seromes



Taula 31. Complicacions postoperatòries en el grup de colon. Hematomes

HEMATOMES	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
SI	0 (0%)	3 (4.8%)	3 (2.8%)	
NO	43 (100%)	60 (95.2%)	103 (97.2%)	
TOTAL	43	63	106	p=0.27

Igual que en l'anàlisi de la mostra global, al grup de colon no s'han registrat diferències estadísticament significatives entre els grups en quant a les complicacions postoperatories excepte en el cas dels seromes postoperatoris, essent aquests més freqüents al grup A (amb malla), de forma estadísticament significativa (Taula 30).

Totes les complicacions postoperatories registrades en el grup de colon corresponen al grau I de la classificació de Clavien (Annex 8.7) excepte 1 infecció òrgan-cavitària que va requerir drenatge quirúrgic (grau IIIb de Clavien).

5.2.5 Anàlisi en el grup de neoplàsia

De la mateixa manera que s'ha realitzat un anàlisi pel grup de la localització a colon també s'ha realitzat un anàlisi específic per la patologia neoplàsica ja que també presenta diferències estadísticament significatives entre els grups a l'anàlisi de la mostra global inicial.

Les taules 32 a 36, mostren l'anàlisi de la distribució per grups de les variables epidemiològiques dins del grup de neoplàsia. Les taules 37 i 38 mostren les variables relacionades amb el procediment quirúrgic.

Taula 32. Patologia neoplàsica. Distribució per grups segons sexe

SEXE	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	p=1
DONA	24 (41.4%)	30 (41.7%)	54 (41.5%)	
HOME	34 (58.6%)	42 (58.3%)	76 (58.5%)	
TOTAL	58	72	130	

Taula 33. Patologia neoplàsica. Distribució per grups segons risc anestèsic preoperatori ASA

RISC ANESTÈSIC ASA	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	p=0.56
ASA I	4 (6.9%)	3 (4.2%)	7 (5.4%)	
ASA II	26 (44.8%)	38 (53.5%)	64 (49.6%)	
ASA III	28 (48.3%)	30 (42.3%)	58 (45%)	
TOTAL	58	71	129	

Taula 34. Patologia neoplàsica. Distribució per grups segons antecedents patològics de diabetes mellitus

ANTECEDENT DIABETES MELLITUS	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
SI	11 (19%)	14 (19.4%)	25 (19.2%)	
NO	47 (81%)	58 (80.6%)	105 (80.8%)	
TOTAL	58	72	130	p=1

Taula 35. Patologia neoplàsica. Distribució per grups segons antecedents patològics de patologia respiratòria

PATOLOGIA RESPIRATÒRIA (MPOC)	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
SI	13 (22.4%)	14 (19.4%)	27 (20.8%)	
NO	45 (77.6%)	58 (80.6%)	103 (79.2%)	
TOTAL	58	72	130	p=0.82

Taula 36. Patologia neoplàsica. Distribució per grups segons antecedents patològics de cardiopatia

CARDIOPATIA	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
SI	16 (27.6%)	22 (30.6%)	38 (29.2%)	
NO	42 (72.4%)	50 (69.4%)	92 (70.8%)	
TOTAL	58	72	130	p=0.84

Igual que en l'anàlisi global i l'específic del grup de colon no s'aprecien diferències estadísticament significatives entre els grups en quant a les característiques basals ni en els antecedents patològics en el grup de patologia neoplàsica (Taules 32 a 36).

Taula 37. Patologia neoplàsica. Distribució per grups segons pèrdues hemàtiques quirúrgiques

PÈRDUES HEMÀTIQUES	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
>500cc	5 (8.6%)	3 (4.2%)	8 (6.2%)	
<500cc	53 (91.4%)	69 (95.8%)	122 (93.8%)	
TOTAL	58	72	130	p=0.46

Taula 38. Patologia neoplàsica. Distribució per grups segons tractament adjuvant

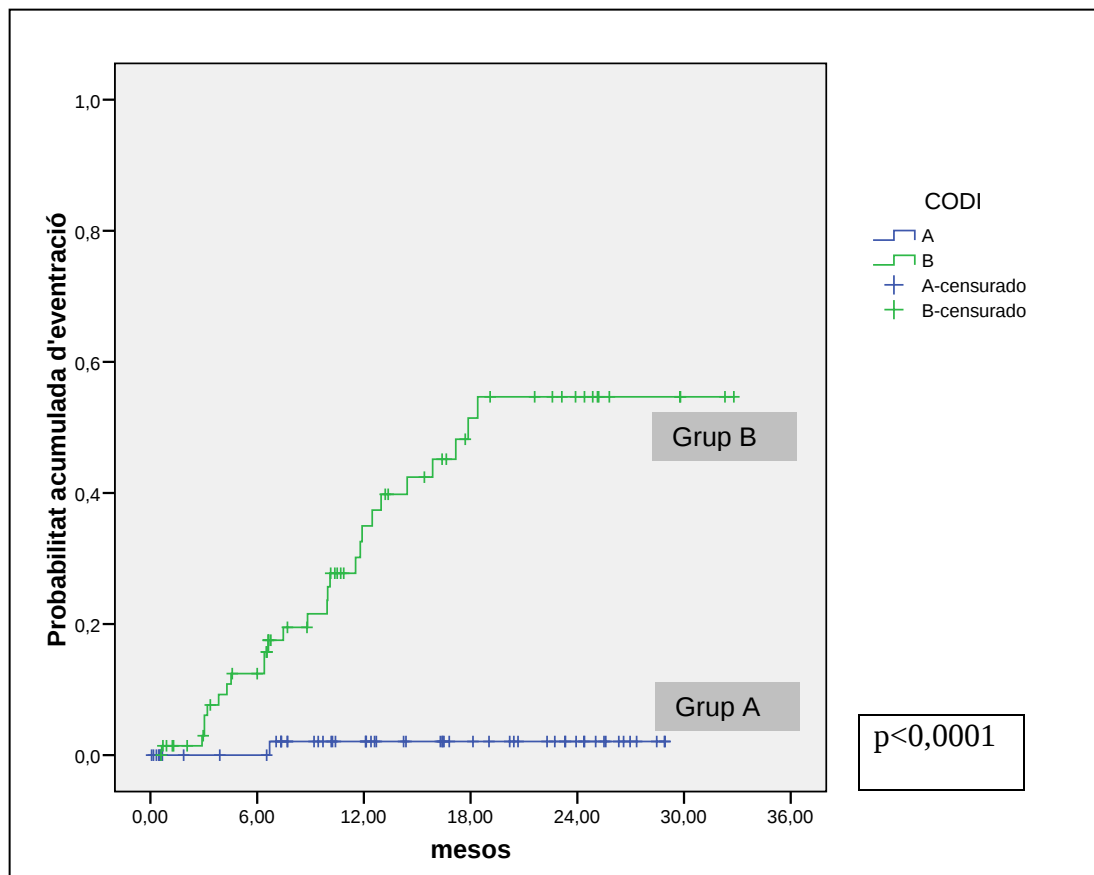
ADJUVÀNCIA	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	p=0.47
SI	22 (40%)	33 (47.8%)	55 (44.4%)	
NO	33 (60%)	36 (52.2%)	69 (55.6%)	
TOTAL	55	69	124	

No s'evidencien diferències estadísticament significatives en les pèrdues hemàtiques intraoperatòries entre els dos grups. Tampoc s'aprecien diferències significatives en els pacients sotmesos a adjuvència entre els dos grups (Taules 37 i 38).

S'ha analitzat l'efecte protector de la col·locació de la malla per presentar eventració en el grup de patologia neoplàsica. El temps de seguiment del Grup A ha estat de $14,5 \pm 8,9$ i $12,7 \pm 8,5$ en el grup B. Del grup A 1/58 han desenvolupat eventració i del grup B 26/72.

A la figura 19 es mostra la comparació de les corbes de supervivència segons el mètode Kaplan Meier. Com es pot veure, la probabilitat de patir eventració als 12 mesos es del **2%** al grup A i del **35%** al grup B ($p < 0,0001$).

Figura 19. Probabilitat acumulada d'eventració en el grup de patologia neoplàsica: anàlisis de la supervivència de Kaplan i Meier



A les taules 39 a 41, es mostra l'anàlisi de les complicacions postoperatòries registrades en el grup de patologia neoplàsica. Totes les complicacions han estat classificades com a grau I de Clavien (Annex 8.7) excepte les dues infeccions òrgan cavitàries registrades que van requerir desbridament quirúrgic (grau de Clavien IIIb).

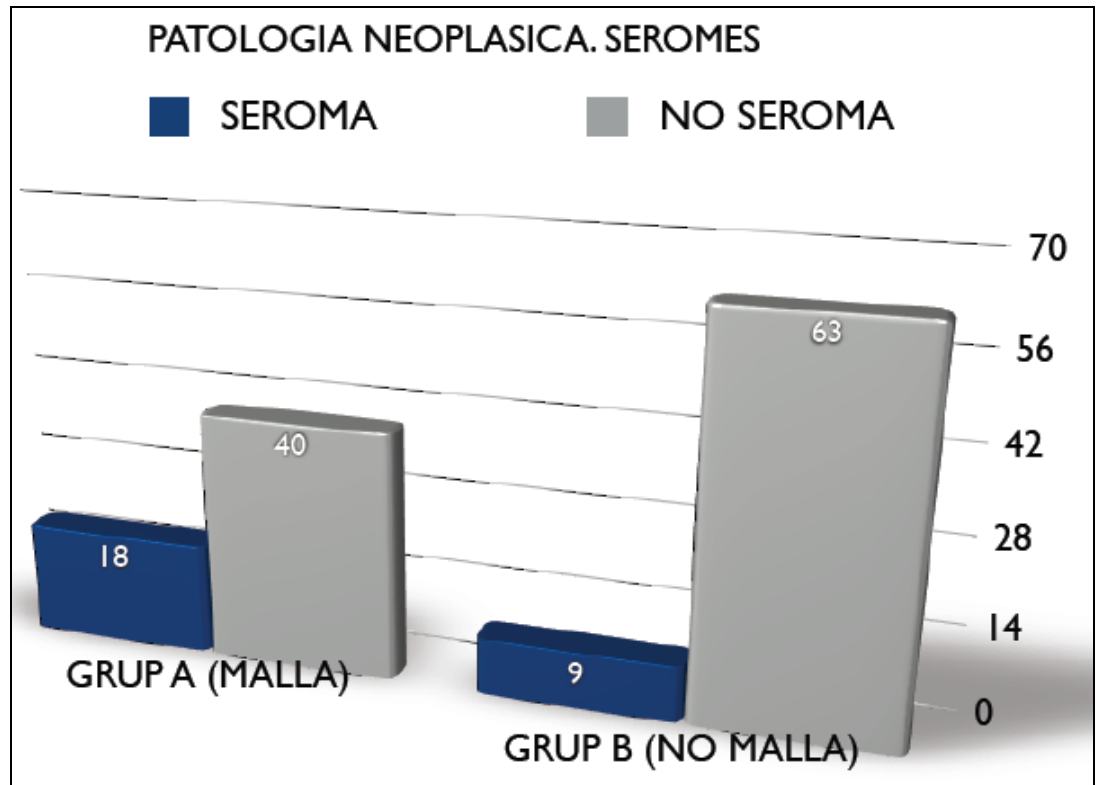
Taula 39. Complicacions postoperatòries en el grup de patologia neoplàsica.
Infecció incisional superficial, profunda i òrgan-cavitària

COMPLICACIONS POSTOPERATÒRIES	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
INFECCIÓ SUPERFICIAL	4 (6.9%)	6 (8.3%)	10 (7.7%)	
INFECCIÓ PROFUNDA	3 (5.2%)	2 (2.8%)	5 (3.8%)	
INFECCIÓ ÒRGAN-CAVITÀRIA	1 (1.7%)	1 (1.4%)	2 (1.5%)	
NO INFECCIÓ	50 (86.2%)	63 (87.5%)	113 (86.9%)	
TOTAL	58	72	130	p=0.89

Taula 40. Complicacions postoperatòries en el grup de neoplàsia. Seromes

SEROMES	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
SI	18 (31%)	9 (12.5%)	27 (20.8%)	
NO	40 (69%)	63 (87.5%)	103 (79.2%)	
TOTAL	58	72	130	p=0.16

Figura 20. Complicacions postoperatòries en el grup de neoplàsia. Seromes



Taula 41. Complicacions postoperatòries en el grup de neoplàsia. Hematomes

HEMATOMES	GRUP A (malla)	GRUP B (control)	TOTAL	
SI	1 (1.7%)	3 (4.2%)	4 (3.1%)	
NO	57 (98.3%)	69 (95.8%)	126 (96.9%)	
TOTAL	58	72	130	p=0.62

No s'aprecien diferències que arribin a la significació estadística entre els grups en quant a les complicacions postoperatòries en grup de patologia neoplàsica.

5.3 FACTORS RELACIONATS AMB L'APARICIÓ D'HÈRNIA INCISIONAL

Al grup B(control), en el que han aparegut gairebé totes les hernies incisionals registrades a l'estudi (30/80) s'estudien els possibles factors de risc de presentar eventració postoperatòria.

A la taula 42 es presenten els resultats de la regressió de Cox univariable on s'han analitzat els possibles factors de risc d'eventració descrits més freqüentment a la bibliografia.

Taula 42. Factors de risc d'eventració en el grup B: anàlisi univariable de regressió de Cox

FACTORS RELACIONATS AMB L' EVENTRACIÓ		RR	IC (95%)	
			Inferior	Superior
EDAT	>75 /<=75 anys	2,38	1,16	4,91
SEXE	Dona/Home	1,78	0,86	3,71
ASA		0,96	0,50	1,81
GRAU CONTAMINACIÓ FERIDA	Contaminada-bruta/neta-contaminada	0,88	0,45	1,73
DIABETES MELLITUS	Sí/No	1,53	0,53	14,41
CARDIOPATIA	Sí/No	0,62	0,29	1,33
MPOC	Sí/No	2,17	0,89	5,01
IMC	>30/≤30	3,85	1,16	12,82
LOCALITZACIÓ	Colon/altres	0,89	0,36	2,18
NEOPLASIA	Si/No	1,18	0,41	3,39
PÈRDUES HEMÀTIQUES	Si/No	0,52	0,19	1,52
TRACTAMENT ADJUVANT	Si/No	0,93	0,44	1,95
HEMOGLOBINA		0,84	0,68	1,09
HEMATOCRIT		0,95	0,89	1,03
PROTEÏNES		0,71	0,35	1,47
ALBUMINA	<3/>=3	2,43	1,12	15,74
LEUCOCITS		1,02	0,81	1,28
GLUCOSA		0,99	0,98	1,04
CREATININA		0,83	0,23	3,01
INR		0,86	0,33	2,28
INFECCIÓ	Si/No	1,51	0,53	4,32
SEROMA	Sí/No	0,46	0,18	1,21
HEMATOMA	Si/No	-	-	-

RR: Rate Ratio; IC 95%: Interval de confiança al 95%

A l'anàlisi univariable s'aprecia que l'edat per sobre de 75 anys, l'índex de massa corporal (IMC) superior a 30 i els nivells d'albúmina per sota de 3 són factors de risc de desenvolupar eventració postoperatòria amb diferències estadísticament significatives.

Per evitar possibles factors de confusió es realitza una anàlisi multivariable de regressió de Cox que inclou les variables que han resultat significatives a l'anàlisi univariable junt amb el sexe i els antecedents patològics que podrien estar relacionats amb el risc de desenvolupar eventració (diabetes mellitus, patologia respiratòria, cardiopatia).

Taula 43. Factors de risc d'eventració en el Grup B: anàlisi multivariable de regressió de Cox

FACTORS DE RISC D'EVENTRACIÓ		RR	IC (95%)	
			Inferior	Superior
EDAT	>75/<=75	5,47	1,58	19,01
IMC	>30/<=30	7,39	1,46	37,5
ALBÚMINA	<3/>=3	6,2	1,14	33,75
SEXE	Dona/Home	2,02	0,99	6,08
DIABETES MELLITUS	SI/NO	6,23	0,92	42,1
PATOLOGIA RESPIRATÒRIA	SI/NO	0,45	0,11	1,78
CARDIOPATIA	SI/NO	3,13	0,62	15,6

RR: Rate Ratio; IC 95%: Interval de confiança al 95%

A l'anàlisi multivariable es confirma que els factors de risc relacionats amb l'aparició d'hèrnia incisional postoperatòria són l'edat superior a 75 anys, l'índex de massa corporal per sobre de 30 i els nivells d'albúmina inferiors a 3 (Taula 43).

Figura 21. Comparació de Corbes de Kaplan-Meier per edat > 75 anys i <75anys

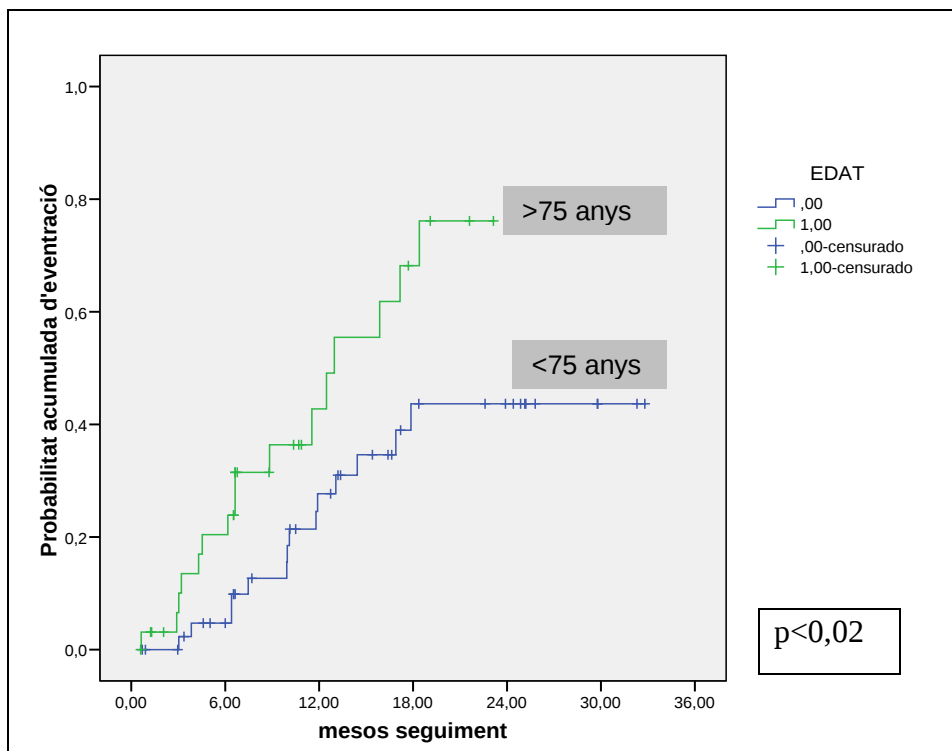


Figura 22. Comparació de Corbes de Kaplan-Meier per IMC >30 i IMC≤30

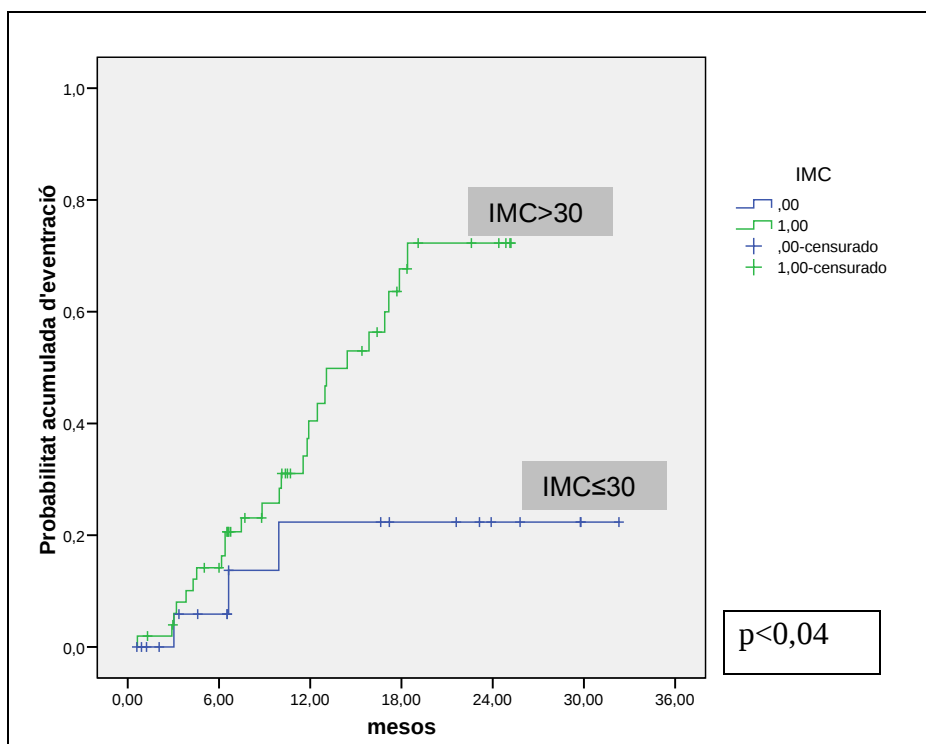
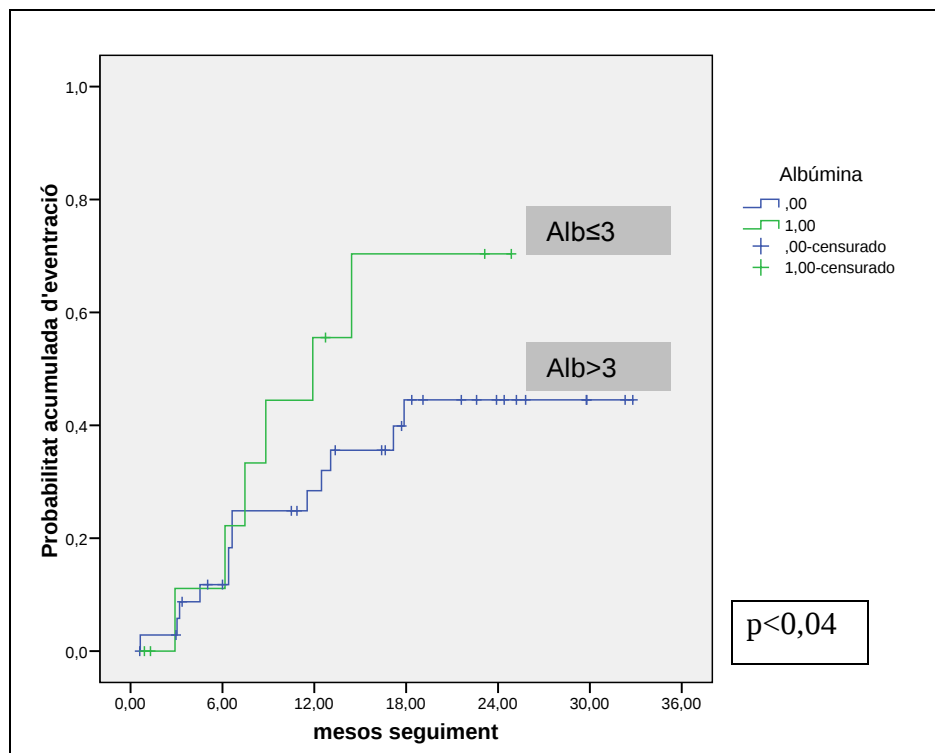


Figura 23. Comparació de Corbes de Kaplan-Meier per nivell d'albumina >3 i <3 g/dL



5.4 ANÀLISI DE LA QUALITAT DE VIDA

Es comparen les puntuacions obtingudes del qüestionari de qualitat de vida SF-36 en condicions basals (preoperatori) entre els dos grups i no s'observen diferències estadísticament significatives pel que es consideren grups homogenis (Taula 44).

Taula 44. Distribució per grups de les puntuacions basals del qüestionari de qualitat de vida SF-36

DIMENSIÓ	Grup A (malla)/Grup B (no malla)	N	MITJANA (DE)	p
SALUT COMPARADA AMB LA DE FA 1 ANY	Grup A (malla)	46	2.48 (1.12)	0.12
	Grup B (no malla)	56	2.86 (1.18)	
FUNCIÓ FÍSICA	Grup A (malla)	46	69.53 (20.81)	0.77
	Grup B (no malla)	56	70.98 (26.64)	
ROL FÍSIC	Grup A (malla)	46	45.34 (48.87)	0.97
	Grup B (no malla)	56	45.09 (45)	
DOLOR CORPORAL	Grup A (malla)	46	63.90 (27.77)	0.42
	Grup B (no malla)	56	68.68 (29.75)	
SALUT GENERAL	Grup A (malla)	46	60.18 (21.73)	0.76
	Grup B (no malla)	46	61.34 (14.70)	
VITALITAT	Grup A (malla)	46	57.67 (22.50)	0.89
	Grup B (no malla)	56	58.33 (25.81)	
FUNCIÓ SOCIAL	Grup A (malla)	46	72.96 (20.39)	0.95
	Grup B (no malla)	56	73.28 (27.50)	
ROL EMOCIONAL	Grup A (malla)	46	69.76 (40.86)	0.90
	Grup B (no malla)	56	68.66 (44.37)	
SALUT MENTAL	Grup A (malla)	46	67.25 (19.71)	0.72
	Grup B (no malla)	56	68.86 (23.21)	
SUMARI COMPONENT FÍSIC	Grup A (malla)	46	42.72 (10.56)	0.72
	Grup B (no malla)	56	43.46 (9.04)	
SUMARI COMPONENT MENTAL	Grup A (malla)	46	45.90 (11.18)	0.94
	Grup B (no malla)	56	45.69 (14.08)	

S'han comparat les diferències de puntuacions del test de qualitat de vida obtingudes al mes de la intervenció quirúrgica respecte els valors preoperatoris entre els dos grups A(amb malla)/B (sense malla) (Taula 45).

Taula 45. Comparació entre grups de les variacions de les puntuacions basals i al mes de la intervenció quirúrgica del qüestionari de qualitat de vida SF-36

DIMENSIÓ	Grup A (malla)/Grup B (no malla)	N	MITJANA BASAL (DE)	MITJANA AL MES(DE)	p
SALUT COMPARADA AMB LA DE FA 1 ANY	Grup A (malla)	46	2.48 (1.12)	3.47 (3.47)	0.02
	Grup B (no malla)	56	2.86 (1.83)	3.17 (0.86)	
FUNCIÓ FÍSICA	Grup A (malla)	46	69.53 (20.81)	73.60 (24.48)	0.3
	Grup B (no malla)	56	70.98 (26.64)	68.36 (27.18)	
ROL FÍSIC	Grup A (malla)	46	45.34 (48.87)	58.48 (46.28)	0.12
	Grup B (no malla)	56	45.09 (45)	44.02 (48.35)	
DOLOR CORPORAL	Grup A (malla)	45	63.90 (27.77)	71.61 (25.13)	<0.01
	Grup B (no malla)	56	68.68 (29.75)	55.50 (32.67)	
SALUT GENERAL	Grup A (malla)	46	60.18 (21.73)	58.67 (17)	0.29
	Grup B (no malla)	56	61.34 (14.70)	54.84 (19.44)	
VITALITAT	Grup A (malla)	46	57.67 (22.50)	59.82 (27.25)	0.11
	Grup B (no malla)	56	58.33 (25.81)	51.05 (28.75)	
FUNCIÓ SOCIAL	Grup A (malla)	46	72.96 (20.39)	75.22 (26.16)	0.07
	Grup B (no malla)	56	73.28 (27.50)	64.40 (33.12)	
ROL EMOCIONAL	Grup A (malla)	46	69.76 (40.86)	69.64 (41.32)	0.39
	Grup B (no malla)	56	68.66 (44.37)	62.31 (45.32)	
SALUT MENTAL	Grup A (malla)	46	67.25 (19.71)	66.05 (22.93)	0.39
	Grup B (no malla)	56	68.86 (23.21)	61.82 (27.41)	
SUMARI COMPONENT FÍSIC	Grup A (malla)	45	42.72 (10.56)	45.85 (8.08)	0.03
	Grup B (no malla)	56	43.46 (9.04)	41.85 (10.91)	
SUMARI COMPONENT MENTAL	Grup A (malla)	45	45.90 (11.18)	45.47 (13.38)	0.25
	Grup B (no malla)	56	45.69 (14.08)	42.14 (15.68)	

S'han observat diferències estadísticament significatives entre els grups. Els pacients del grup A (amb malla) presenten milloria al mes de la cirurgia en les dimensions de salut comparada amb la de fa 1 any, dolor corporal i el sumari de component físic respecte la milloria que presenta el grup B (sense malla) (Taula 45).

A la taula 46 es mostren els resultats de les puntuacions basals i als 6 mesos de la intervenció quirúrgica del qüestionari de salut SF-36 i la comparació de les seves diferències entre els grups.

Taula 46. Comparació entre grups de les puntuacions basals i als 6 mesos de la intervenció quirúrgica del qüestionari de qualitat de vida SF-36

DIMENSIÓ	Grup A (malla)/Grup B (no malla)	N	MITJANA BASAL (DE)	MITJANA ALS 6 MESOS(DE)	P
SALUT COMPARADA AMB LA DE FA 1 ANY	Grup A (malla)	46	2.48 (1.12)	2.30 (0.95)	0.13
	Grup B (no malla)	56	2.86 (1.83)	1.95 (1.22)	
FUNCIÓ FÍSICA	Grup A (malla)	46	69.53 (20.81)	77.04 (19.06)	0.34
	Grup B (no malla)	56	70.98 (26.64)	72.28 (28.76)	
ROL FÍSIC	Grup A (malla)	46	45.34 (48.87)	78.06 (39.07)	0.05
	Grup B (no malla)	56	45.09 (45)	60.86 (46.14)	
DOLOR CORPORAL	Grup A (malla)	45	63.90 (27.77)	81.87 (20.47)	<0.01
	Grup B (no malla)	56	68.68 (29.75)	65.47 (28.64)	
SALUT GENERAL	Grup A (malla)	46	60.18 (21.73)	64.38 (15.54)	0.04
	Grup B (no malla)	56	61.34 (14.70)	61.02 (16.11)	
VITALITAT	Grup A (malla)	46	57.67 (22.50)	68.89 (18.88)	0.1
	Grup B (no malla)	56	58.33 (25.81)	62.71 (22.84)	
FUNCIÓ SOCIAL	Grup A (malla)	46	72.96 (20.39)	86.22 (16.18)	0.4
	Grup B (no malla)	56	73.28 (27.50)	83.15 (21.44)	
ROL EMOCIONAL	Grup A (malla)	46	69.76 (40.86)	85.03 (34.06)	0.4
	Grup B (no malla)	56	68.66 (44.37)	78.78 (40.08)	
SALUT MENTAL	Grup A (malla)	46	67.25 (19.71)	78.61 (18.64)	0.08
	Grup B (no malla)	56	68.86 (23.21)	71.91 (17.77)	
SUMARI COMPONENT FÍSIC	Grup A (malla)	45	42.72 (10.56)	47.72 (7.67)	0.2
	Grup B (no malla)	56	43.46 (9.04)	45.29 (9.09)	
SUMARI COMPONENT MENTAL	Grup A (malla)	45	45.90 (11.18)	51.40 (10.10)	0.5
	Grup B (no malla)	56	45.69 (14.08)	49.93 (10.54)	

S'ha observat que existeix milloria respecte les puntuacions basals preoperatòries en les dimensions de salut general i dolor corporal als 6 mesos en el grup A (amb malla) enfront el grup B (sense malla) de forma estadísticament significativa (Taula 46).

A la taula 47 es mostren les mitjanes de les puntuacions basals i a l'any de la intervenció quirúrgica dels dos grups i el resultat de l'anàlisi de les diferències entre els grups.

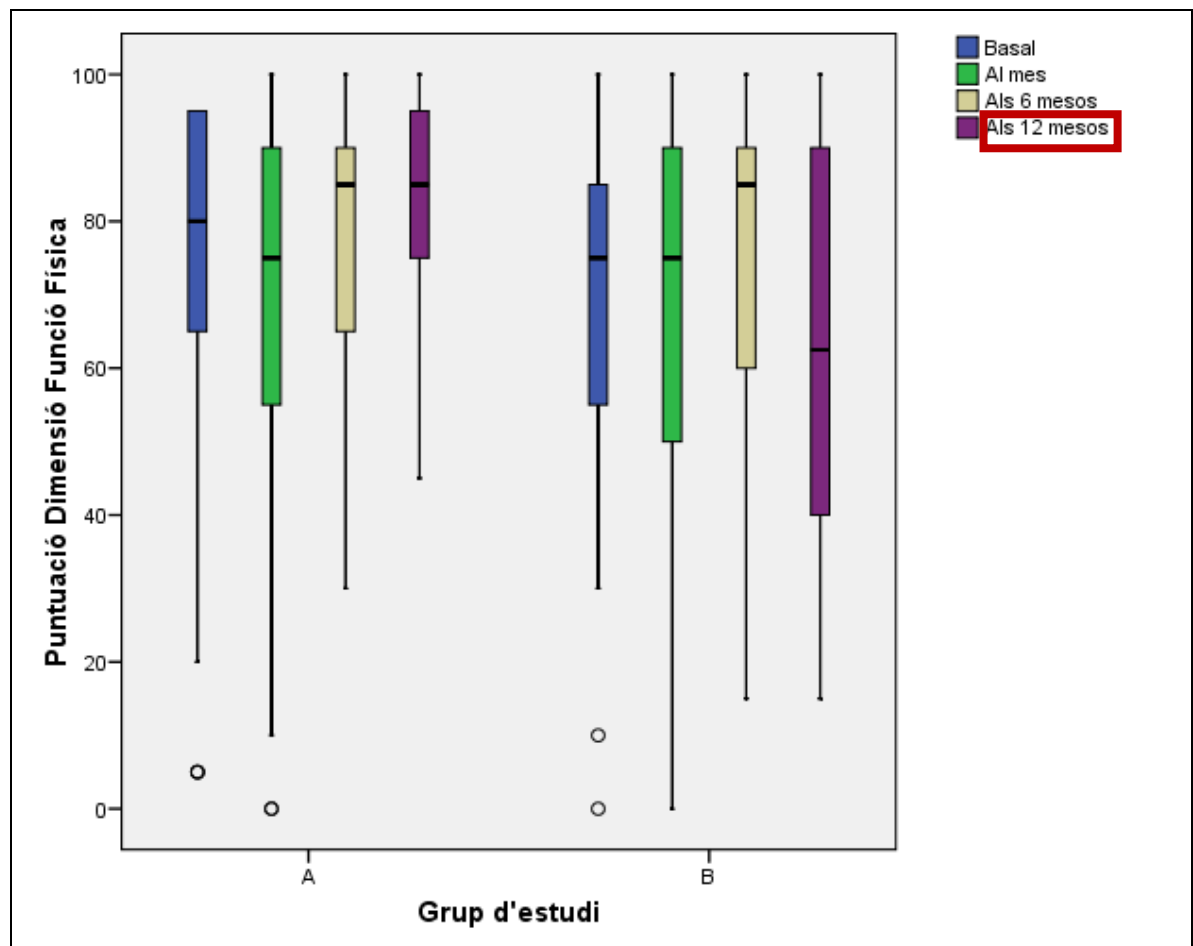
Taula 47. Comparació entre grups de les puntuacions basals i a l'any de la intervenció quirúrgica del qüestionari de qualitat de vida SF-36

DIMENSIÓ	Grup A (malla)/Grup B (no malla)	N	MITJANA BASAL (DE)	MITJANA A L'ANY (DE)	P
SALUT COMPARADA AMB LA DE FA 1 ANY	Grup A (malla)	46	2.48 (1.12)	2.27 (0.93)	0.35
	Grup B (no malla)	56	2.86 (1.83)	1.75 (1.12)	
FUNCIÓ FÍSICA	Grup A (malla)	46	69.53 (20.81)	80.69 (64.05)	<0.01
	Grup B (no malla)	56	70.98 (26.64)	64.05 (31.13)	
ROL FÍSIC	Grup A (malla)	46	45.34 (48.87)	75.69 (41.61)	0.63
	Grup B (no malla)	56	45.09 (45)	56.08 (46.92)	
DOLOR CORPORAL	Grup A (malla)	45	63.90 (27.77)	71.94 (26.66)	0.13
	Grup B (no malla)	56	68.68 (29.75)	61.91 (29.43)	
SALUT GENERAL	Grup A (malla)	46	60.18 (21.73)	68.66 (14.43)	0.01
	Grup B (no malla)	56	61.34 (14.70)	59.05 (17.18)	
VITALITAT	Grup A (malla)	46	57.67 (22.50)	71.80 (20.25)	<0.01
	Grup B (no malla)	56	58.33 (25.81)	51.89 (26.67)	
FUNCIÓ SOCIAL	Grup A (malla)	46	72.96 (20.39)	85.41 (24.36)	0.04
	Grup B (no malla)	56	73.28 (27.50)	74.32 (22.23)	
ROL EMOCIONAL	Grup A (malla)	46	69.76 (40.86)	78.70 (39.96)	0.26
	Grup B (no malla)	4 56	68.66 (44.37)	67.56 (44.08)	
SALUT MENTAL	Grup A (malla)	46	67.25 (19.71)	77.66 (21.08)	<0.01
	Grup B (no malla)	56	68.86 (23.21)	62.44 (25.12)	
SUMARI COMPONENT FÍSIC	Grup A (malla)	45	42.72 (10.56)	48.01 (6.84)	0.02
	Grup B (no malla)	56	43.46 (9.04)	43.04 (9.95)	
SUMARI COMPONENT MENTAL	Grup A (malla)	45	45.90 (11.18)	50.41 (13.05)	0.04
	Grup B (no malla)	56	45.69 (14.08)	44.11 (12.44)	

S'han obtingut diferències estadísticament significatives entre els grups en les dimensions de funció física, salut general, vitalitat, funció social, salut mental i sumaris de component físic i mental sent millor la qualitat de vida en aquestes dimensions en els pacients del grup A (amb malla) respecte els del grup B (sense malla) a l'any de la cirurgia (Taula 47).

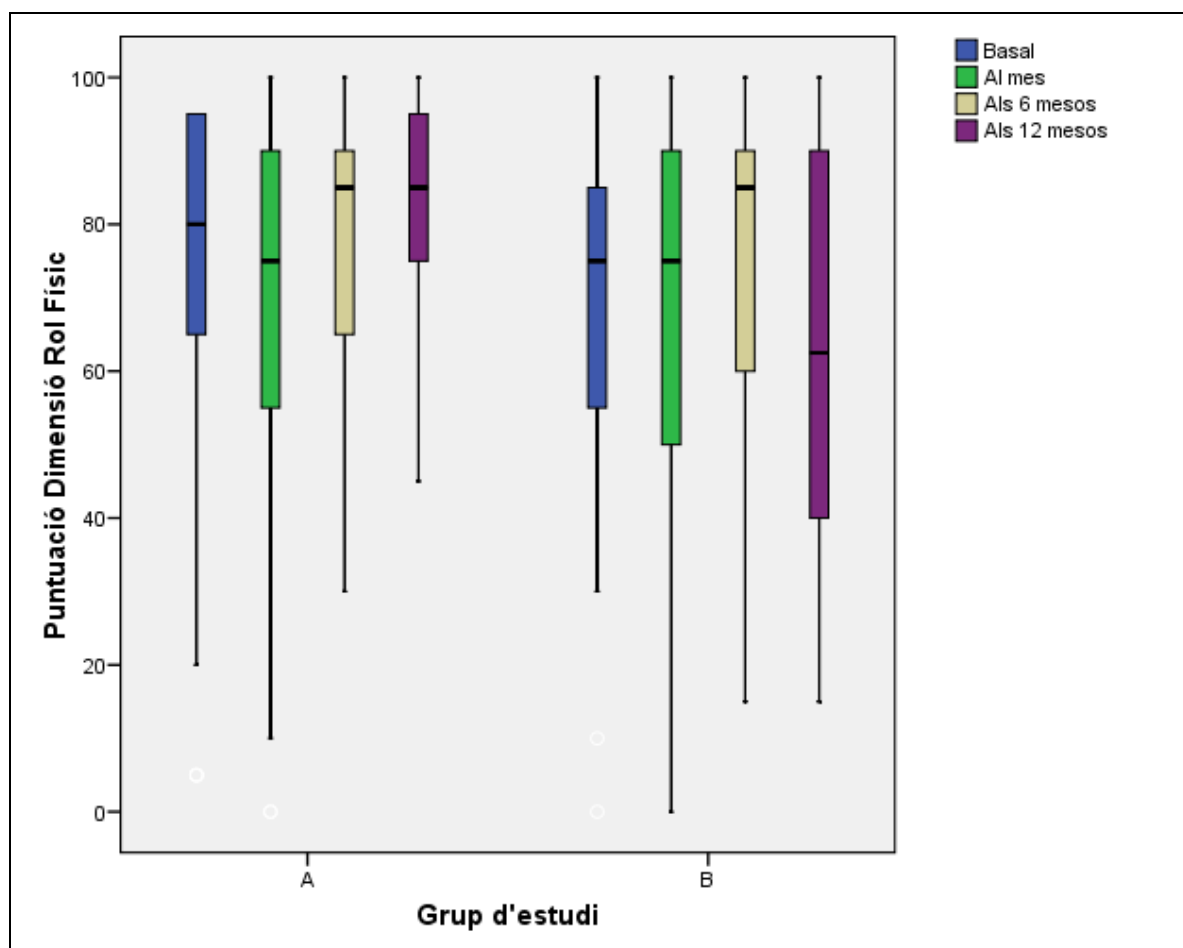
Es realitza un anàlisi de l'evolució al llarg de l'estudi per a cadascuna de les dimensions del test SF-36 i s'avalua la significació estadística de les diferències entre grups (Figures 24 a 33).

Figura 24. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Funció Física del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control)



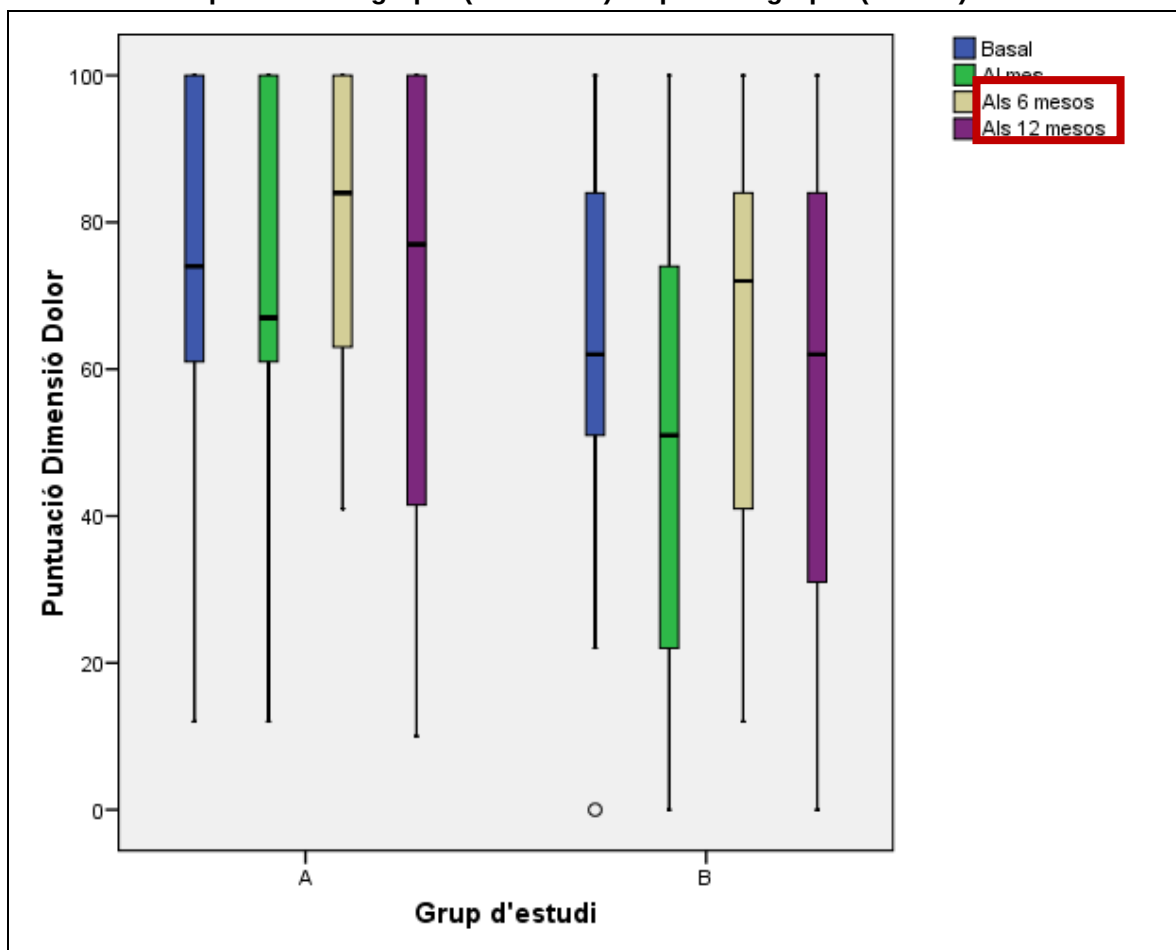
La dimensió funció física presenta una milloria al grup A a l'any del postoperatori de forma estadísticament significativa respecte els valors del grup B.

Figura 25. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Rol Físic del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control)



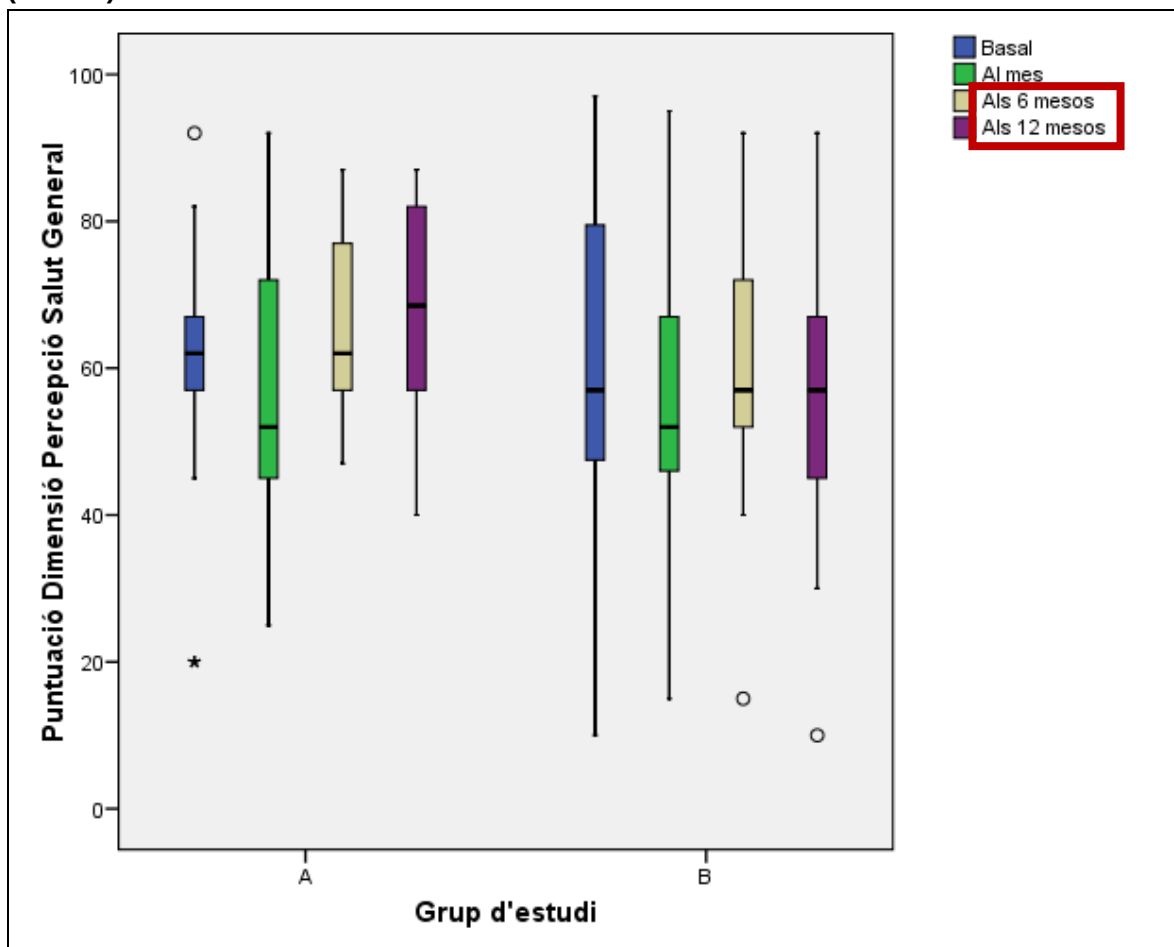
En quant al rol físic no s'aprecien diferències estadísticament significatives entre els grups ni al preoperatori, al mes de la cirurgia, als 6 mesos ni a l'any del postoperatori.

Figura 26. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Dolor del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control)



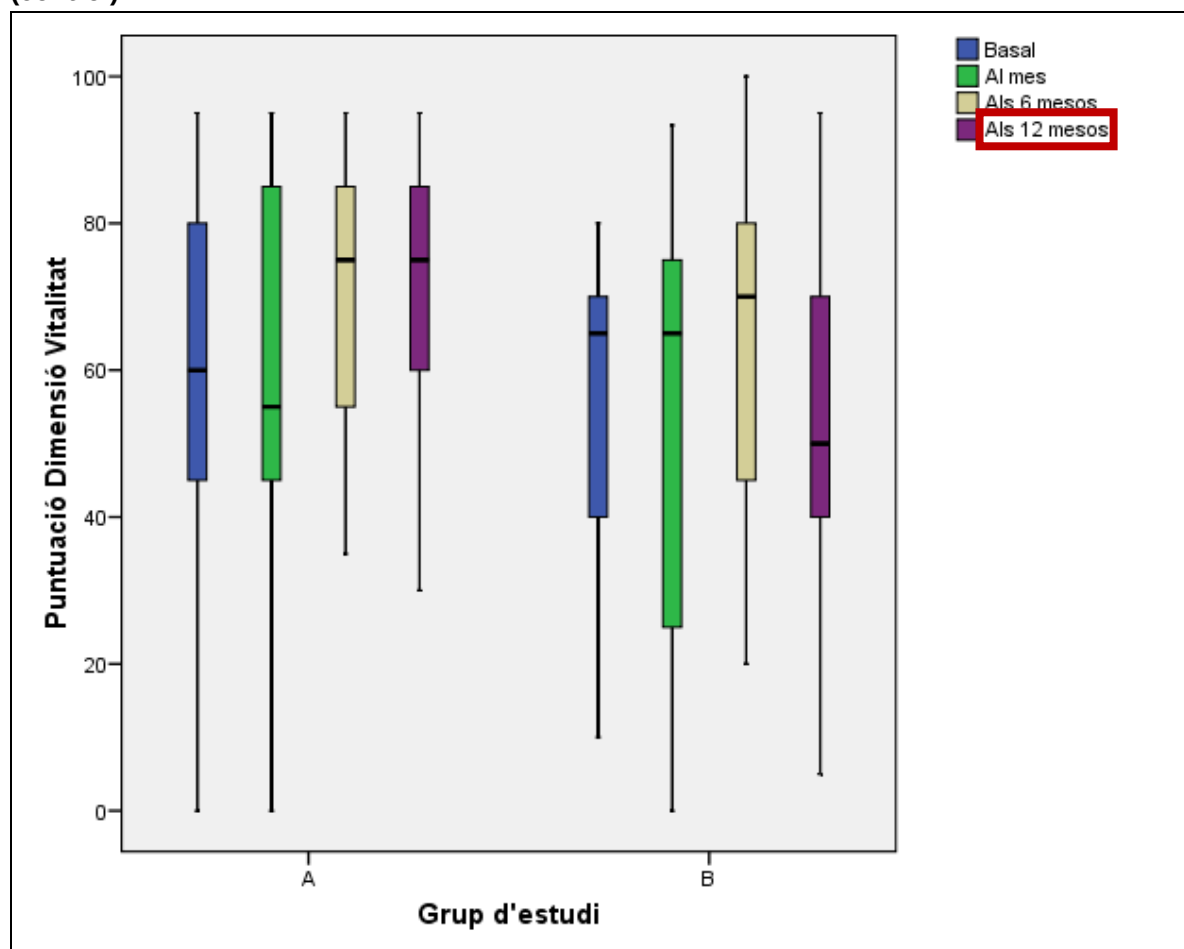
Els pacients del grup A presenten millors puntuacions de la dimensió de dolor corporal al mes i als 6 mesos de postoperatori respecte les puntuacions del grup B de forma estadísticament significativa.

Figura 27. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Salut General del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control)



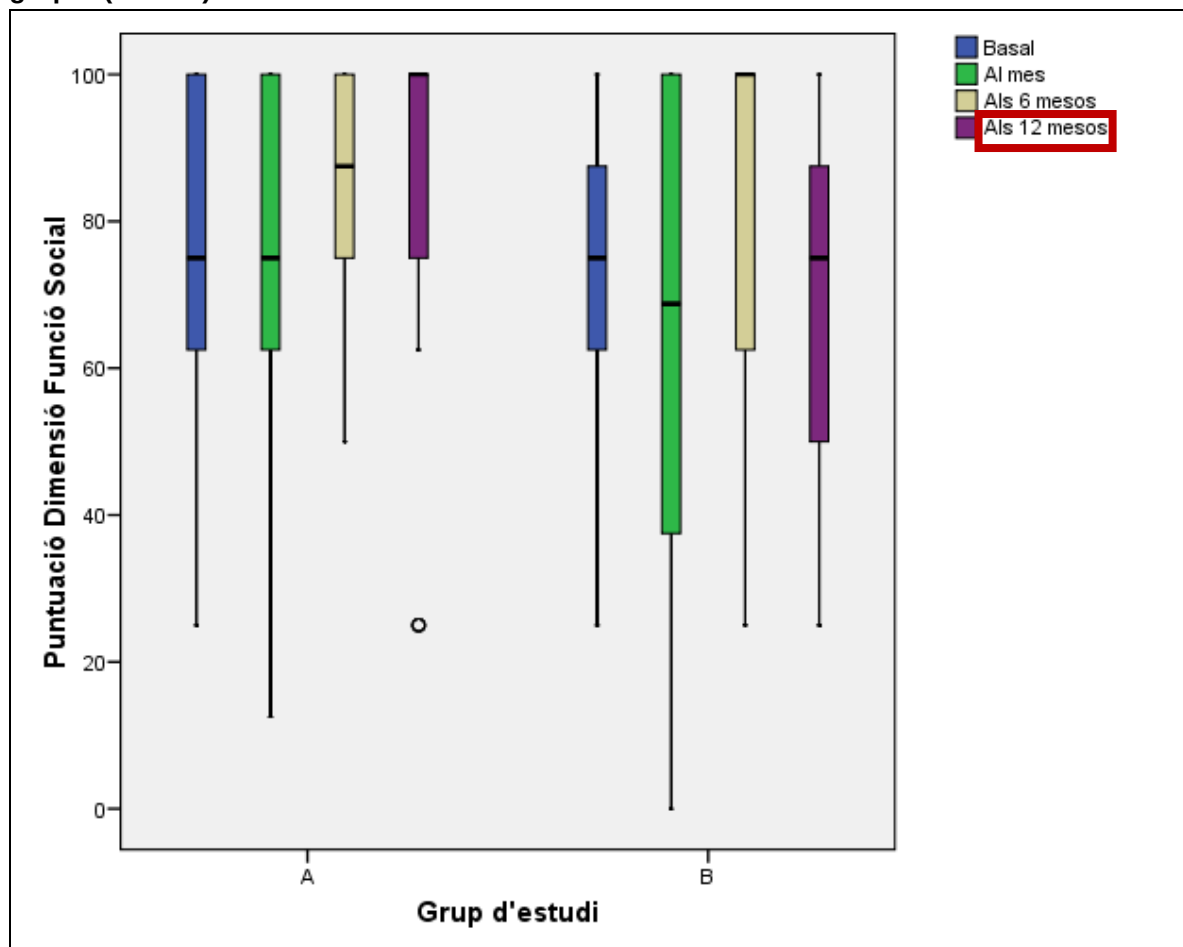
S'aprecien diferències estadísticament significatives entre els grups en la dimensió de salut general als 6 mesos i a l'any de la cirurgia observant-se millors puntuacions del grup A respecte el B.

Figura 28. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Vitalitat del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control)



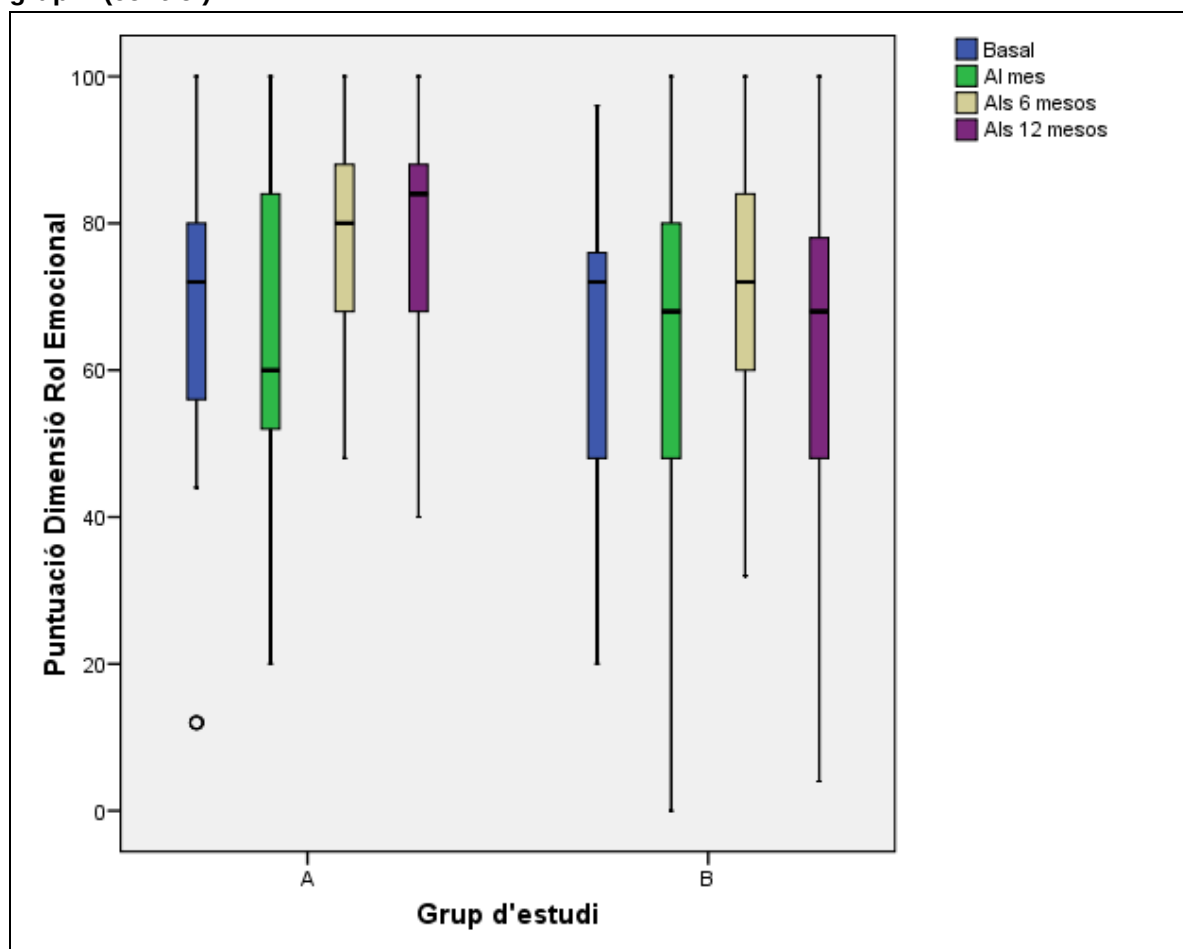
En quant a la dimensió que valora la vitalitat únicament s'aprecien diferències estadísticament significatives a l'any sent millors les puntuacions pel grup A respecte el grup B.

Figura 29. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Funció Social del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control)



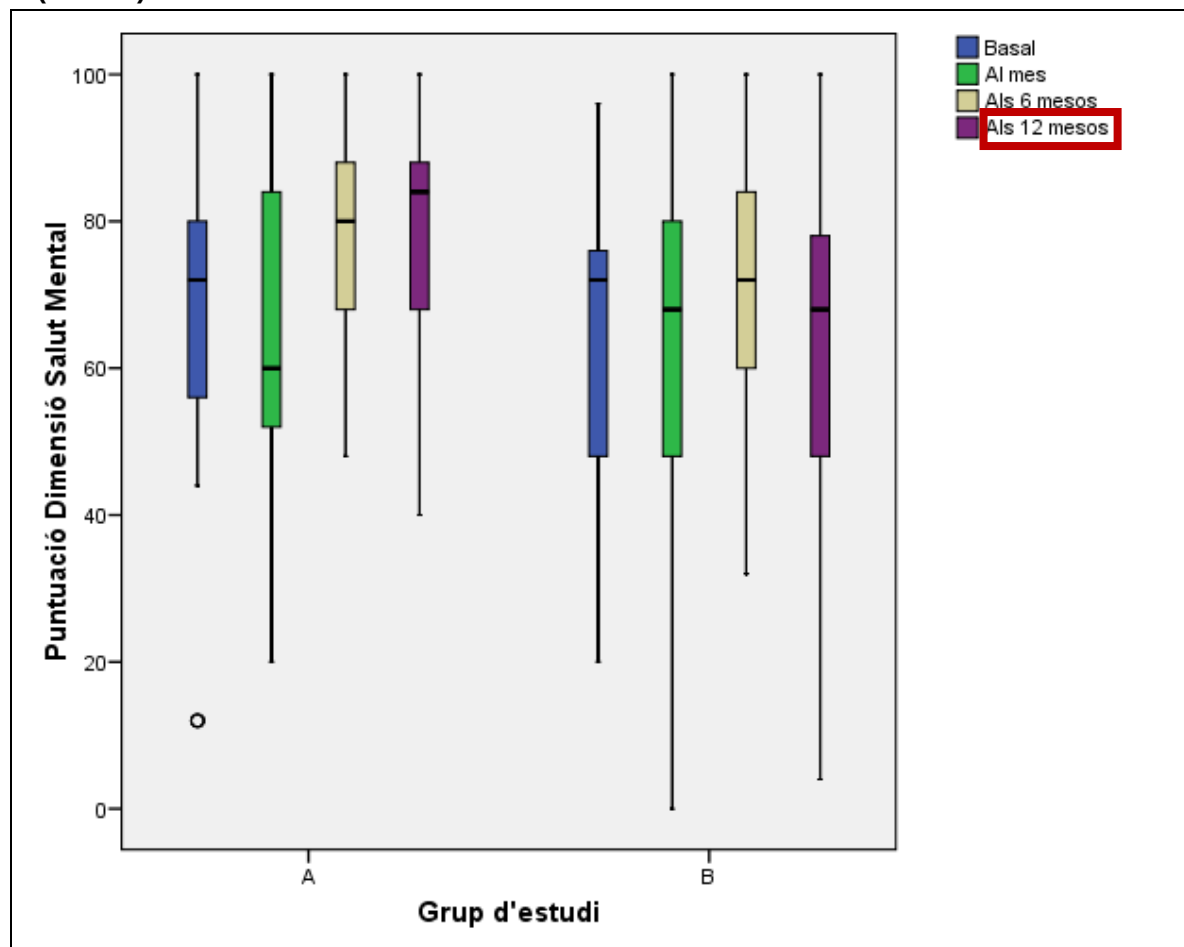
També s'observa una milloria de les puntuacions del grup A en la funció social de forma estadísticament significativa respecte el grup B a l'any del postoperatori.

Figura 30. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Rol Emocional del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control)



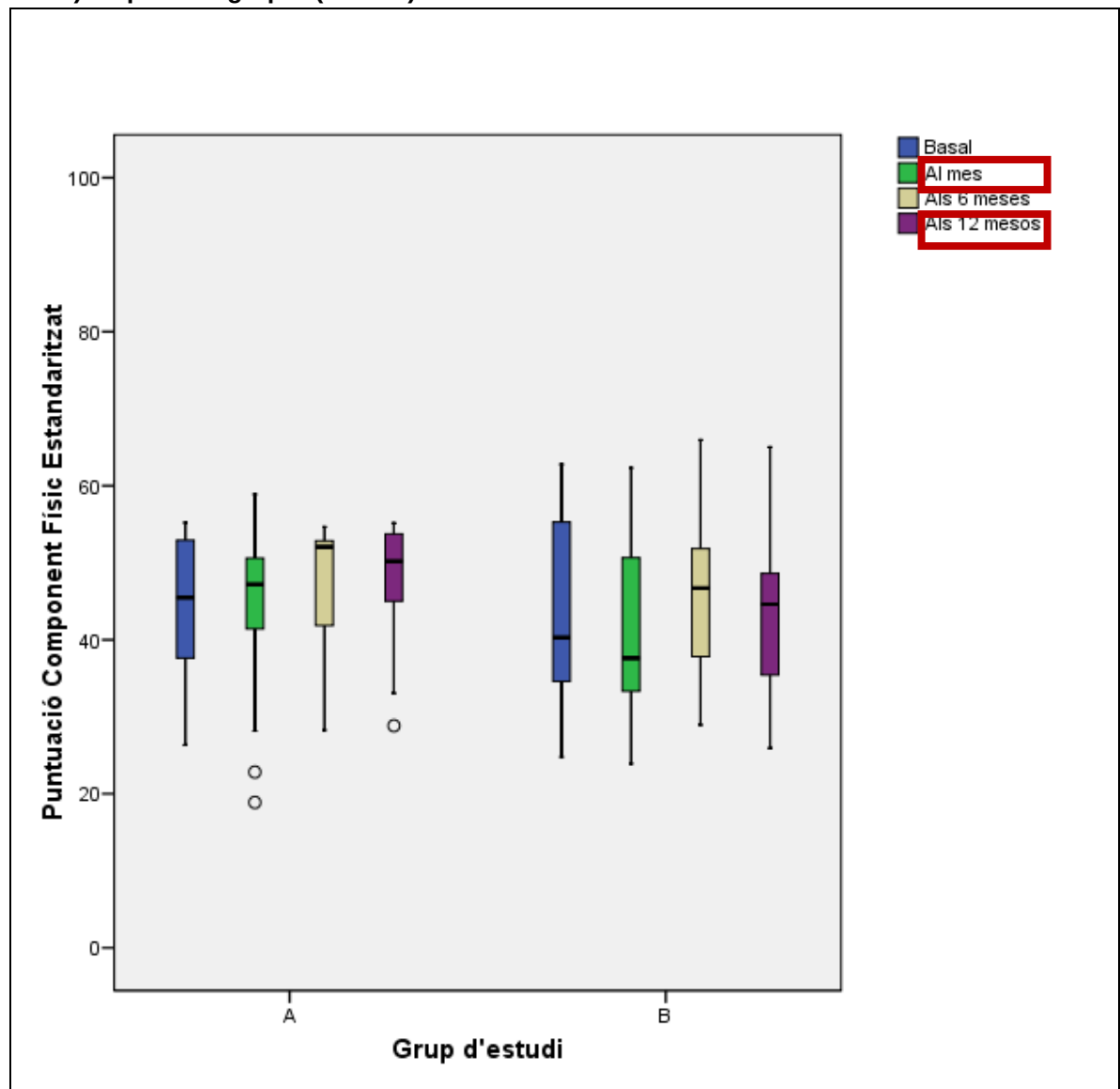
No s'aprecien diferències estadísticament significatives entre els grups en el rol emocional al mes, als 6 mesos ni a l'any de la cirurgia.

Figura 31. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Salut Mental del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control)



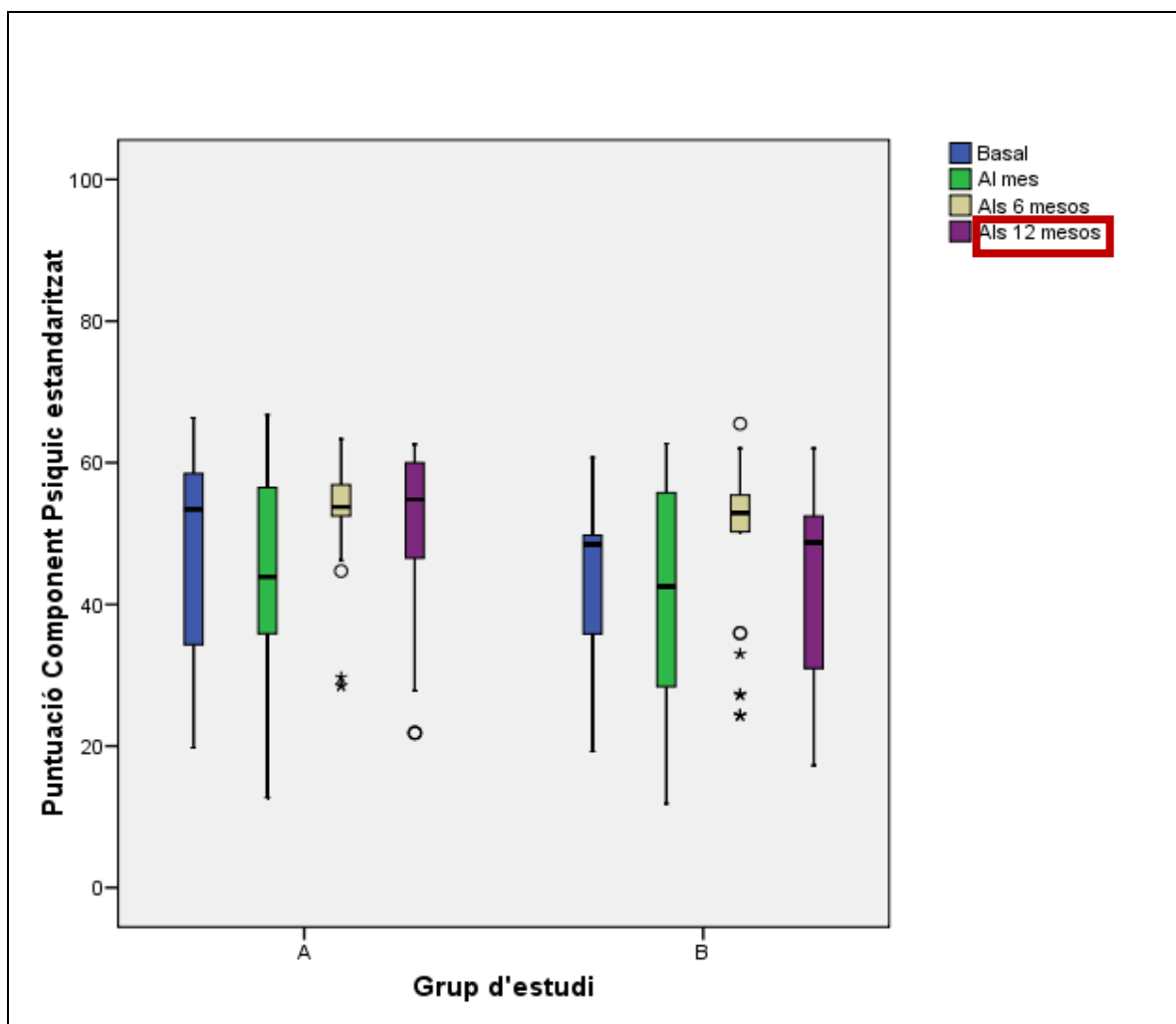
Als 12 mesos s'observa una milloria estadísticament significativa en la dimensió salut mental respecte les puntuacions basals sent millors les puntuacions del grup A respecte el B.

Figura 32. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Component Físic Estandaritzat del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control)



El component físic estandaritzat mostra diferències estadísticament significatives entre grups al mes i a l'any de la intervenció quirúrgica sent millors les puntuacions del grup A respecte les del B.

Figura 33. Anàlisi comparatiu de l'evolució de la dimensió Component Psíquic Estandaritzat del test de qualitat de vida SF-36 dels pacients del grup A (amb malla) respecte el grup B (control)



El component psíquic estandaritzat mostra diferències significatives únicament a l'any de la cirurgia sent millors també en aquest cas les puntuacions del grup A respecte el grup B.

5.5 ANÀLISI ECONÒMICA

El grup A (pacients amb malla) requereix un temps quirúrgic mitjà superior al grup B, amb 16 minuts de diferència, fet que pot ser atribuïble al temps necessari per a la col·locació de la malla. El cost estimat de l'ús de quiròfan és de 10€ per minut. Així cada pacient del grup A ocasiona una despesa extra de 160€ de temps quirúrgic (16 minuts de col·locació de la malla per 10€ per minut de quirofan). El preu de la malla utilitzada suposa 36€ per pacient; en total 196 € per pacient. En el grup A s'han presentat 2 eventracions durant el seguiment. La cirurgia d'eventroplàstia suposa un cost addicional, essent el temps quirúrgic estimat per una eventroplàstia 90 minuts per 10 € el minut de quiròfan que suposen 900€ per pacient. El cost de la malla utilitzada per reparar una eventració són uns 99€ (si assumim que s'ha utilitzat la més econòmica). El material de quiròfan utilitzat en cas d'eventroplàstia suma 183€ per pacient. L'estança hospitalària mitjana estimada pel postoperatori d'una eventroplàstia són 7 dies, a 333€/dia d'ingrés suposen un cost de 2331€ per pacient. Per tant, cada eventroplàstia suposa un cost total de 3513€. Així el total de despesa estimat per als 80 pacients del grup A, amb malla, és de 15680€ de les pròtesis utilitzades més 7026€ de les 2 reparacions de les eventracions. És a dir, 283€ per pacient.

El grup B (control), no presenta despeses afegides derivades de l'estudi. Però s'han detectat durant el seguiment 30 eventracions que precisen una nova intervenció per a la seva reparació. Segons les despeses requerides per a la seva cirurgia, tal com s'esmenta al paràgraf anterior, pels 30 pacients intervinguts suposa un cost addicional estimat de 105390€, que fan un cost de 1317€ per pacient.

Si comparem la diferència de cost entre els pacients del grup A i el grup B veiem que es podria obtenir un estalvi en els pacients del grup A (pacients amb malla) de 1034€ per pacient respecte els pacients del grup B (sense malla).

Taula 48. Anàlisi del cost econòmic

	GRUP A			GRUP B		
	Preu unitari	Quantitat	Total	Preu unitari	Quantitat	Total
Estudi						
Pròtesi	€ 36	1	€ 36	0	0	0
Temps quiròfan	€ 10	16	€ 160	0	0	0
Total pacient			€ 196			0
Total grup		80	€ 15.68		80	0
Eventroplastia						
Pròtesi	€ 99	1	€ 99	€ 99	1	€ 99
Temps quiròfan	€ 10	90	€ 900	€ 10	90	€ 900
Material quiròfan	€ 183	1	€ 183	€ 183	1	€ 183
Estança hosp	€ 333	7	€ 2.331	€ 333	7	€ 2.331
Total pacient			€ 3.513			€ 3.513
Total grup		2	€ 7.026		30	€ 105.390
Total grup			€ 22.706			€ 105.390
Despesa / Pacient		80	€ 283		80	€ 1.317

6. DISCUSSIÓ

6.1 Introducció general

No existeix a dia d'avui cap tècnica segura de tancament de la paret abdominal que garanteixi que no es desenvoluparà una hèrnia incisional al postoperatori ^{210, 211}. Tant és així que fins a l'actualitat s'han centrat els esforços en trobar el millor mètode de tancament per reduir la incidència d'hèrnies incisionals. Per aquest motiu s'han avaluat diferents tipus de sutures (absorbibles i no absorbibles), diverses tècniques de tancament (punts simples, sutura continua, col·locació de punts de massa...) i s'han realitzat estudis multicèntrics i metaanàlisis ^{82,64}.

L'hèrnia incisional és una complicació freqüent amb una incidència entre el 9 i el 20 % en la població general ²¹² i que pot arribar a un 26-39% en grups de risc com els obesos mòrbids o els pacients intervinguts d'aneurisma d'aorta abdominal ²¹³. Poden ser asimptomàtiques o produir dolor, deteriorament de la qualitat de vida dels pacients i fins i tot incarceracions (incidència entre el 6-15%) o estrangulacions (2% d'incidència) ²¹⁴ que requereixin cirurgia urgent. És per la seva elevada prevalença, per l'impacte econòmic que suposa i per com afecta a la qualitat de vida dels pacients que la seva prevenció és de general interès ^{215, 216}.

Per aquest motiu es planteja aquest estudi que té com a objectiu principal avaluar la prevenció d'aparició d'hèrnies incisionals en el postoperatori de cirurgies electives amb un abordatge per laparotomia mitjana.

S'ha discutit àmpliament a la literatura quina via d'abordatge presenta menys risc d'hèrnia incisional. Hi ha autors com Bellon i cols ⁹², Sauvanet i cols ²¹⁷ i Grantcharov i cols ⁸⁰ que afirmen que les laparotomies transverses són les que presenten menys incidència d'hèrnia incisional. Altres, com un estudi aleatoritzat publicat per Bevis i cols al 2010 ²¹⁸ o O'Dwyer ²¹⁹ en un article publicat al 2003 no troben diferències significatives entre laparotomia mitjana i transversa en quant a l'aparició d'hèrnies incisionals postoperatòries. Seiler i cols el 2009 van publicar al "Annals of Surgery" un article on comparaven les laparotomies transverses amb les laparotomies mitjanes i no van registrar diferències significatives en mortalitat als 30 dies, mortalitat a l'any, complicacions pulmonars, mitjana d'estada hospitalària,

temps mitjà de tolerància a sòlids, i incidència d'hèrnia incisional a l'any²²⁰.

De tota manera la laparotomia mitjana és la via més utilitzada per l'abordatge de la cavitat abdominal, ràpida i senzilla de realitzar i ideal per la cirurgia d'urgència ja que permet ampliar fins a apèndix xifoides o pubis²²¹.

6.2 Homogeneïtat dels grups

Per tal d'avaluar l'homogeneïtat dels grups s'han estudiat les característiques basals dels pacients dels dos grups tenint en compte edat, sexe, antecedents patològics agrupats en diabetes mellitus, MPOC i cardiopatia isquèmica, risc anestèsic ASA, índex de massa corporal i dades analítiques preoperatòries. L'absència de diferències estadísticament significatives confirma que es tracta de grups homogenis i comparables entre sí.

La distribució entre grups no és homogènia per localització de la patologia o si és o no neoplàsica, fet que atribuïm a que la major part de la patologia intervinguda són neoplàsies de colon. Malgrat tot, per a corregir aquest possible biaix s'ha realitzat l'anàlisi de forma uni i multivarible que ens demostra que no afecta als resultats. Donat que són els grups més nombrosos hem analitzat els efectes de la col·locació profilàctica de la pròtesi de forma individualitzada per al grup de localització a colon i el grup de patologia neoplàsica.

6.3 Eficàcia de la col·locació d'una pròtesi profilàctica

L'objectiu principal de l'estudi és avaluar la prevenció d'hèrnia incisional en les laparotomies mitjanes electives mitjançant la col·locació d'una malla supraaponeuròtica en el tancament de la paret abdominal.

Confirmant la hipòtesi principal de l'estudi s'ha observat que la col·locació d'una malla profilàctica pel tancament de la paret abdominal disminueix clarament la incidència d'hèrnia incisional. Aquests resultats confirmen el que ja entreveïen altres autors realitzant estudis similars en grups menors de pacients seleccionats. Bevis i cols publiquen un estudi aleatoritzat de 85 pacients on comparen el tancament de la paret abdominal amb sutura continua de material no reabsorbible seguint la regla del 4:1 amb el tancament amb col·locació de malla profilàctica a nivell preperitoneal en pacients intervinguts d'aneurisma d'aorta abdominal ²¹⁸. Strzelczyk i cols publiquen un estudi similar de 74 pacients obesos mòrbids sotmesos a cirurgia programada als que se'ls realitza una laparotomia mitjana ²²². Tot i ser un col·lectiu de risc per desenvolupar eventracions postoperatòries no diagnostica cap eventració en el grup de tancament amb malla profilàctica col·locada a nivell preperitoneal respecte 8 eventracions registrades en el grup de tancament de paret abdominal convencional als 6 mesos de seguiment. Gutierrez de la Peña i cols, en canvi, en un estudi prospectiu randomitzat de 100 pacients, col·loquen la malla profilàctica supraaponeuròtica, com en aquest estudi, però en canvi inclouen únicament pacients que almenys presentin un factor de risc d'eventració²²³. Un altre estudi que avalua l'eficàcia del tancament amb col·locació de malla profilàctica és el grup de El-Khadrawy on s'inclouen 40 pacients amb factors de risc d'eventració i conclouen que la col·locació d'una malla profilàctica a nivell preperitoneal pel tancament de la paret abdominal disminueix el risc d'eventració postoperatòria i que la seva utilització és eficaç i segura. També indiquen la necessitat d'augmentar l'estudi amb grups més grans i a més llarg termini per confirmar els resultats¹⁰⁷. Ampliant les observacions descrites a la bibliografia, en el present estudi s'han inclòs tots els pacients intervinguts de forma electiva, amb i sense factors de risc, i també es demostra de forma estadísticament significativa l'efecte protector de la col·locació d'una pròtesi

supraaponeuròtica enfront l'aparició d'eventració postoperatoria en tots els pacients intervinguts de cirurgia programada als que se'ls hi realitza un abordatge per laparotomia mitjana.

Només s'han detectat 2 casos d'eventració (2/80) en el grup A (amb malla). Un d'ells és una pacient obesa que va presentar un hematoma de la ferida quirúrgica al postoperatori immediat que podria haver influït en el desenvolupament de l'eventració tot i que no hi ha evidència a la bibliografia de que els hematomes de ferida quirúrgica augmentin el risc de desenvolupar eventració en el postoperatori. L'altre cas d'eventració al grup A ha aparegut als 26 mesos de seguiment. En canvi en el grup B (tancament sense malla, amb sutura continua de PDS loop) s'han registrat 30 eventracions (30/80). D'aquestes dades també destaca que la incidència d'eventració, quan es realitza un control exhaustiu dels pacients, és superior de la que consta a la bibliografia (20%)^{212,213,224}.

Degut a que els grups no són homogenis per a localització i patologia neoplàsica, ja que el grup B (sense malla) presenta més pacients amb patologia de colon i neoplàsica, es complementa l'estudi amb un anàlisi multivariant de regressió de Cox de l'aparició d'eventració ajustat per localització a colon, patologia neoplàsica i col·locació de malla (grupB/A) que mostra que es manté l'associació trobada en l'anàlisi univariable (eventració i no malla) i que és independent de la localització i la patologia neoplàsica.

S'han comparat les complicacions postoperatories entre els dos grups agrupant-les en infecció superficial, profunda, òrgan-cavitària, seromes i hematomes. Únicament s'han observat diferències entre els dos grups en l'aparició de seromes que coincidint amb la bibliografia, es relacionen amb la col·locació de la malla en situació supraaponeuròtica. Segueix en discussió quina és la millor localització per la col·locació de la malla ja sigui per la reparació d'eventracions com per la seva profil·laxi^{67,225,226}. Coincidint amb el grup de Gutierrez de la Peña²²³, hem preferit la col·locació de la malla supraaponeuròtica, ja que es tracta d'una tècnica simple i ràpida alhora que evita el contacte amb el contingut peritoneal; d'altres la posicionen preperitoneal amb l'objectiu de disminuir l'aparició de seromes i infeccions²¹⁸, però amb un risc superior d'adherències intestinals. S'ha de destacar que tot i haver observat més seromes en el grup de tancament amb malla, tots els

casos han resolt amb el tractament conservador sense requerir drenatge en cap cas. El grup de La Portilla, a un estudi on utilitza la col·locació d'una malla supraaponeuròtica per prevenir les evisceracions, coincideix amb el present estudi en que detecta més seromes en el grup de tancament amb malla respecte el tancament amb sutura, però en canvi, els pacients amb malla requereixen drenatge percutani dels seromes per la seva resolució²²⁷. De tota manera, per disminuir els seromes postoperatoris és recomanable la col·locació de drenatge a nivell subcutani i mesures de compressió elàstica²²⁸. També s'ha descrit que l'aparició de seromes està relacionada amb la dissecció del pla subcutani per la col·locació de la malla, és per aquest motiu que en aquest estudi es realitza la dissecció mínima necessària per la col·locació de la malla tenint en compte la retracció de la mateixa^{229, 230}.

S'han publicat articles d'estudis experimentals que postulen la col·locació d'una malla en T invertida de manera que s'integra en bloc el material protèsic amb la linia de sutura^{231,232}. Lopez Cano i cols han publicat recentment un estudi pilot experimental on utilitzen una malla biològica amb l'objectiu d'aconseguir el reforç de la paret abdominal mitjançant els beneficis que provoca la col·locació del material protèsic que reforça la línia de tensió a nivell de la sutura i estimula el creixement tissular, al mateix temps que evita les complicacions derivades de col·locar una malla irreabsorbible (seromes, infeccions, rebuig del material protèsic...) al tractar-se d'una malla absorbible²³¹. Llaguna i cols també utilitzen una pròtesi biològica profilàctica pel tancament de paret abdominal de pacients amb alt risc d'eventració (diabètics, fumadors i i obesos)²³³. Un inconvenient d'aquesta tècnica és que les pròtesis biològiques encara tenen un cost molt elevat¹⁵⁹.

6.4 Anàlisi per grup de colon i neoplàsia

Donat que els grups no són homogenis en quant a localització de patologia i si presenten o no neoplàsia i que els grups de pacients amb localització a colon i patologia neoplàsica són els més grans de l'estudi, s'ha realitzat un anàlisi univariant específic per cada grup amb la intenció d'avaluar si es reproduïen els mateixos resultats que en el grup general.

A l'anàlisi de l'aparició d'eventració respecte la col·locació o no de malla s'observa, a l'igual que en el grup general, que la malla produeix un efecte protector de desenvolupar eventració postoperatòria.

És de destacar que en el grup de colon, el grup A (amb malla) únicament ha presentat un cas (1/46) d'eventració postoperatòria enfront 24/63 del grup B, per tant, podem dir que la malla té un efecte protector per sobre de les condicions adverses d'augment del risc d'infecció com es pot donar en la cirurgia de colon. S'observen els mateixos resultats quan s'analitza l'efecte protector de la malla en el grup de patologia neoplàsica. Tenint en compte que Riou JP i cols afirmen i demostren estadísticament que la patologia maligna, com en el grup dels pacients neoplàsics, és un factor de risc d'eventració postoperatòria²³⁴, s'ha de destacar que en aquest també s'ha detectat únicament un cas (1/58) d'eventració postoperatòria en el grup A (amb malla) enfront 26/72 en el grup B (sense malla), fet que confirma l'efecte protector de la malla.

S'ha de considerar que l'anàlisi d'aquests dos grups (neoplàsia i patologia de colon) és important ja que constitueixen la major part dels pacients inclosos a l'estudi.

Alguns autors desaconsellaven la col·locació d'un material protèsic en una cirurgia contaminada amb obertura del tracte gastrointestinal²³⁵. Geisler i cols ja van publicar al 2003 que no existeix cap contraindicació per col·locar una malla profilàctica en una cirurgia on s'hagi obert el tracte gastrointestinal^{236, 237}. Els resultats d'aquest estudi, coincidint amb Geisler i cols i Birolini i cols^{236,237}, demostren que el fet de col·locar una malla no augmenta el nombre d'infeccions de ferida quirúrgica en el grup de colon, que es considera cirurgia contaminada. A més, el fet de col·locar la malla supraaponeuròtica pot contribuir aïllant el material protèsic del possible focus

contaminant. També pot estar relacionat el baix nombre d'infeccions de ferida quirúrgica tot i la col·locació del material protèsic amb l'estricta seguiment de les normes del projecte IMPIC (Impacte de les Mesures de Prevenció de la Infecció en Cirurgia) ²³⁸ que s'han seguit en tots els pacients intervinguts.

Seguint la mateixa distribució de mostra global s'han detectat més seromes en el grup A (amb malla) tant en localització a colon com en patologia neoplàsica, essent només les diferències significatives entre grups(grup A/grup B) en el grup de colon i a la mostra global. Ara be, aquesta complicació no ha ocasionat un augment de les infeccions de ferida quirúrgica ni ha incrementat el nombre de cures postoperatòries ni es pot considerar factor relacionat amb el desenvolupament d'eventracions postoperatòries ja que els dos únics pacients del grup A que han presentat eventració no han presentat seroma en el seu postoperatori.

6.5 Factors relacionats amb l'aparició d'hèrnia incisional

En el grup de pacients B (no malla) que han presentat la majoria d'eventracions aparegudes s'han analitzat els factors que podrien estar relacionats amb el desenvolupament d'eventració segons la bibliografia, les variables analitzades es mostren a la taula 42. A l'anàlisi univariant de regressió de Cox s'han obtingut com a factors de risc d'eventració l'edat per sobre de 75 anys, l'índex de massa corporal superior a 30 i els nivells d'albumina inferiors a 3 g/dL. Alguns autors indiquen que el sexe masculí presenta una major incidència d'eventracions^{239, 240}, en canvi altres^{107,233}, al igual que en aquest estudi, no han observat que el sexe tingui relació amb les eventracions. En quant a la cardiopatia de base, El-Khadrawy O.H i cols publiquen un article al Hernia al 2009 analitzant possibles factors de risc relacionats amb eventració, entre ells la cardiopatia, la patologia respiratòria i la diabetes mellitus i tampoc aconseguixen demostrar una significació estadística¹⁰⁷. La majoria d'articles parlen de la patologia respiratòria i la diabetes mellitus^{212,233, 241, 242} com a factors relacionats amb el risc de presentar eventracions postoperatòries tot i que al igual que en aquest estudi no s'ha pogut demostrar estadísticament que existeixi aquesta correlació.

Mudge i cols i El Khadrawy i cols observen una forta correlació entre la infecció de ferida quirúrgica i el risc de desenvolupar eventració, incrementant-se el risc d'eventració d'un 14.4% en pacients sense infecció a un 38.3% en infeccions de ferida quirúrgica^{107,243}. En aquest estudi, s'atribueix el fet de no detectar aquesta associació a que la incidència d'infecció de ferida quirúrgica és baixa, sent la de la mostra global del 11.8% i la del grup B (sense malla) de 11,3%.

En quant als seromes i hematomes de ferida quirúrgica no s'ha observat que afavoreixin el risc d'eventració.

Entre les variables contínues s'han avaluat les dades analítiques preoperatòries dels pacients tenint en compte les proteïnes, els nivells d'albumina, l'hemoglobina, la funció renal i la coagulació ja que en alguns autors com el grup de El-Khadrawy i cols i el de La Portilla i cols parlen de que la malnutrició, l'anèmia i la insuficiència renal poden estar relacionats

amb el risc de desenvolupar eventració postoperatòria, tot i que quan els avaluen no arriben a la significació estadística^{107,227}.

A part de l'anàlisi univariant, s'ha realitzat un anàlisi multivariant de regressió de Cox on s'han inclòs totes les variables que han resultat significatives a l'anàlisi univariant i aquelles que podrien estar relacionades amb el risc d'eventració amb dos categories (IMC-índex de massa corporal >30 vs <30, nivells d'albúmina preoperatoris <3 vs >3, diabetes mellitus si/no, patologia respiratòria si/no i cardiopatia si/no, edat >75 vs <75 anys i sexe femení vs masculí) i s'ha observat que únicament són factors de risc d'eventració l'edat per sobre de 75 anys, l'índex de massa corporal superior a 30 i els nivells d'albúmina inferiors a 3g/dL. Igual que altres autors no s'ha detectat en aquest estudi cap relació entre el sexe i l'eventració²⁴⁴.. En el que sí coincideixen diversos treballs amb aquest estudi és en la relació entre hipoalbuminèmia i el risc de desenvolupar eventració^{92,107,245,246}. Mäkela JT i cols al 1995 publiquen un article on s'avaluen els factors de risc relacionats amb el desenvolupament d'hèrnia incisional postoperatòria i presenten resultats estadísticament significatius per l'anèmia, hipoalbuminèmia, malnutrició, cirurgia urgent i malaltia pulmonar crònica. Per altra banda, no troben relació entre eventració i obesitat, diabetes mellitus i cardiopatia²⁴⁶. El que sí que indiquen, coincidint amb el grup de Pavlidis TE i cols és que incrementa significativament el risc d'hèrnia incisional en pacients que tenen diversos factors de risc associats^{107,245,246}. Bellon i cols i El Khadrawy i cols també parlen de la malnutrició com a factor de risc per desenvolupar eventració postoperatòria sense demostrar aquesta relació estadísticament^{92,107}.

En quant a l'IMC, s'ha realitzat l'anàlisi multivariant de regressió de Cox agrupant els pacients en dues categories (IMC<30 vs>30) en base a l'estudi publicat per Irsaelson i Johnson al 1997 on afirmen que existeix una correlació directe entre l'IMC i el risc d'eventració; de manera que per IMC <25 descriuen un risc d'eventració del 10%, per IMC entre 25 i 29 el risc s'eleva fins al 19% i per IMC >30 la incidència d'eventració arriba a un 22%¹⁰⁹. El present estudi junt amb altres autors com Van Ramshorst GH i cols també coincideixen en que l'obesitat és un factor de risc independent per presentar eventració²¹³.

També coincideix l'associació registrada edat superior a 75 anys amb risc d'eventració amb els resultats d'altres autors que han presentat estudis similars demostrant estadísticament que tant l'edat superior a 65 anys com l'obesitat són factors de risc de desenvolupar eventració^{227,234,241}.

Un altre factor relacionat amb l'aparició d'hèrnia incisional són les pèrdues hemàtiques durant la cirurgia; Lord i cols van descriure que amb pèrdues superiors a 1000ml intraoperatòries s'augmenta en tres vegades la probabilitat de que es desenvolupi una eventració en el postoperatori¹¹⁰ En aquest estudi no s'ha registrat aquesta relació, tant és així que segons els resultats no hi ha relació entre les pèrdues hemàtiques i les eventracions. Aquesta absència de significació estadística pot ser deguda a que en aquest estudi hi ha poques cirurgies en les s'hagin registrat pèrdues hemàtiques superiors a 500cc (5.6%), fet que atribuïm a que totes les intervencions incloses son cirurgies programades.

6.6 Anàlisi de la qualitat de vida

Tot pacient sotmès a una intervenció quirúrgica pot presentar alguna alteració en la qualitat de vida, ja sigui per dolor o limitació d'activitats de la vida diària²⁰⁰. A més, els pacients que desenvolupen una hèrnia incisional poden presentar diversos símptomes, com dolor o limitació de les activitats diàries, molèsties estètiques, problemes cutanis i fins i tot encarcaració amb un risc estimat, segons la bibliografia, per sota del 1%²⁴⁷ o estrangulació del contingut herniari²⁴⁸. Per tant, el fet de tenir una eventració afecta la qualitat de vida dels pacients, així com també el fet de sotmetre's a una intervenció quirúrgica. Per avaluar els canvis apareguts a la qualitat de vida dels pacients inclosos a l'estudi s'ha utilitzat el qüestionari SF-36 (versió espanyola 1.4).

El qüestionari de salut SF-36 es va desenvolupar a principis dels 90 a Estats Units per ser utilitzat en l'estudi dels resultats mèdics (Medical Outcomes Study, MOS)¹⁷⁶. Es va escollir el qüestionari SF-36 per valorar la qualitat de vida dels pacients d'aquest estudi ja que es tracta d'una escala genèrica que proporciona un perfil de l'estat de salut i que és aplicable tant a pacients com a població general. A més, es disposa dels valors de referència de la població general de manera que permet identificar desviacions en les puntuacions d'un individu o grup d'ells en relació amb les esperades per la seva edat i sexe. D'aquesta manera és possible avaluar l'impacte d'una malaltia sobre la qualitat de vida i establir els objectius terapèutics al comparar els valors del SF-36 dels pacients amb els de referència poblacional¹⁹⁷. Així, puntuacions superiors o inferiors a 50 indiquen millor o pitjor estat de salut, respectivament, que la mitjana de la població de referència¹⁸⁰. Els valors de referència de la versió espanyola del SF-36 es van publicar al 1998 per la població general¹⁹⁶ i posteriorment per la població adulta de més de 60 anys¹⁹¹, això és un fet rellevant donat l'envelliment poblacional experimentat a la nostra societat, com en aquest estudi que la mitjana d'edat dels dos grups està per sobre del 60 anys, per tant, és necessari disposar d'informació relacionada amb la salut en aquests grups d'edat¹⁸⁰.

S'ha analitzat la qualitat de vida basal de tots els pacients amb l'objectiu de determinar si els pacients d'ambdós grups són comparables entre si en el moment en que s'inclouen a l'estudi i no s'han detectat diferències estadísticament significatives entre els grups de manera que es tracta de grups homogenis.

A l'analitzar la qualitat de vida al primer mes postoperatori s'observa que els pacients del grup A (amb malla) presenten millors puntuacions en les dimensions de salut dolor corporal i sumari de component físic comparada amb la del preoperatori; aquesta milloria té significació estadística quan es compara amb la variació de les puntuacions dels pacients del grup B (sense malla). El Khadrawy i cols, en estudis similars però de menys pacients i de grups seleccionats (amb factors de risc per hèrnia incisional) afirmen que als pacients als que se'ls hi col·loca una malla profilàctica, presenten més dolor crònic a nivell de la ferida quirúrgica¹⁰⁷. En el present estudi veiem que, per contra, els pacients amb col·locació de malla profilàctica al mes de la cirurgia presenten menys dolor respecte els del grup B (control). S'ha de tenir en compte que en aquesta dimensió del qüestionari SF-36 es parla de dolor en general i no específicament del dolor de la ferida quirúrgica, però de tota manera els pacients del grup A refereixen tenir menys dolor que els del grup B.

Als 6 mesos de la intervenció quirúrgica, es segueix observant una millora en les puntuacions dels pacients del grup A (amb malla) en la dimensió de dolor corporal i en aquest punt també s'afegeix una millora en les puntuacions d'aquests pacients en la dimensió de salut general. En el grup B, en canvi, s'aprecia un empitjorament de les puntuacions del dolor corporal respecte les basals i una estabilitat en les puntuacions de salut general.

A l'any s'estabilitzen les puntuacions de dolor corporal en els dos grups. Per altra banda, milloren significativament les puntuacions en els pacients del grup A (amb malla) de funció física, salut general, vitalitat, funció social, salut mental i ambdós sumaris de component físic i mental.

Aquests resultats els atribuïm a que entre els 6 mesos i l'any de la cirurgia és quan s'han detectat la majoria de les eventracions, que tot i ser incipients poden ocasionar molèsties als pacients. A un estudi publicat per

Van Ramshorst i cols al “American Journal of Surgery” del 2012 també s’ha estudiat l’impacte en la qualitat de vida dels pacients en desenvolupar una hèrnia incisional en el postoperatori²¹³. Per fer-ho han utilitzat, com en aquest estudi, el qüestionari SF-36 i han observat que els pacients amb hèrnia incisional tenen puntuacions del SF 36 menors en els components de funcionament físic, rol físic, i component sumari físic. Han registrat també menys puntuació en la dimensió de salut general però sense arribar a la significació estadística. Això podria explicar que els pacients del grup B (sense malla) que és el grup on es diagnostiquen la pràctica totalitat de les eventracions, presentin menors puntuacions en la funció física i sumari de component físic als 12 mesos de la cirurgia. A l’any, coincidint amb els resultats de Van Ramshorst i cols, també s’observa un descens de les puntuacions de salut general en el grup B (sense malla) en comparació amb la milloria de les puntuacions en aquesta dimensió en els pacients del grup A (amb malla). Van Ramshorst i cols, a part de valorar la qualitat de vida segons el SF 36 també utilitza un qüestionari d’imatge corporal en el que registra que els pacients amb hèrnia incisional presenten menys puntuació que la resta²¹³.

En el disseny d’aquest estudi es decideix utilitzar el qüestionari de salut SF-36 per avaluar que el fet de col·locar la pròtesi no empitjori la qualitat de vida dels pacients, però a la vista dels resultats s’observa que de forma estadísticament significativa, els pacients portadors de malla presenten millors puntuacions de qualitat de vida al postoperatori respecte els pacients del grup control.

6.7 Anàlisi econòmica

Es pot pensar que la col·locació profilàctica d'una pròtesi ocasionarà una despesa afegida a la intervenció quirúrgica tant pel cost de la pròpia pròtesi com pel temps quirúrgic necessari. En aquest treball s'ha calculat que el temps de quiròfan afegit és de 16 minuts i s'ha tingut en compte el valor d'aquest temps en el càlcul del cost total de la intervenció.

Malgrat aquestes despeses, es demostra que és molt superior el cost d'una nova intervenció, com és una eventroplàstia necessària per a la reparació de les eventracions aparegudes. Aquest valor encara pot ser superior si es precisa la utilització d'alguna pròtesi més complexa, segons l'eventració presentada, i que pot arribar a quintuplicar el preu calculat.

Per a l'anàlisi econòmica tan sols s'ha tingut en compte el cost directe de la nova intervenció i el seu ingrés, sense afegir el cost que suposa el temps de baixa laboral del pacient mentre està en llista d'espera per a la nova intervenció, el de les proves complementàries precisades, ni el de les intervencions que es podrien dur a terme enlloc de les eventroplàsties precisades, per la seva impossibilitat de càlcul però que de segur augmentarien molt el valor calculat.

Malgrat tenir la limitació que aquest és un càlcul estimatiu, observem que la col·locació d'una pròtesi de forma profilàctica en les laparotomies mitjanes, enlloc d'encarir el procés, suposa un estalvi de 1034€ per pacient

7. CONCLUSIONS

1. La col·locació d'una malla supraaponeuròtica profilàctica en pacients intervinguts per laparotomia mitjana en cirurgia electiva prevé l'hèrnia incisional independentment d'altres factors.
2. La col·locació d'una malla supraaponeuròtica profilàctica en pacients intervinguts per laparotomia mitjana en cirurgia electiva és segura.
3. La col·locació d'una malla supraaponeuròtica profilàctica en pacients intervinguts per laparotomia mitjana en cirurgia electiva no augmenta el nombre de complicacions postoperatòries.
4. Els pacients intervinguts per laparotomia mitjana en cirurgia programada amb col·locació d'una malla supraaponeuròtica profilàctica refereixen millor qualitat de vida al mes, 6 mesos i 12 mesos postoperatoris respecte el grup control.
5. La col·locació d'una malla supraaponeuròtica profilàctica en pacients intervinguts per laparotomia mitjana en cirurgia electiva pot representar un estalvi econòmic a llarg termini a l'evitar l'aparició d'eventracions postoperatòries i la seva cirurgia.
6. L'Edat per sobre de 75 anys, l'índex de massa corporal superior a 30 i els nivells d'albúmina inferiors a 3g/dL són factors de risc d'eventració.

8. ANNEXES

8.1 Aleatorització

Inclusió en un grup o altre segons ordre d'arribada

GRUP AMB MALLA

2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	13	16	17
19	20	22	25	26	28	33	38	42	43	44	45	47
48	49	50	51	56	57	58	61	66	67	68	69	70
74	76	79	81	84	85	87	89	92	94	95	96	97
98	101	105	106	107	108	114	117	119	120	121	123	125
127	129	130	131	132	133	134	135	136	142	152	155	156
159	160											

GRUP CONTROL

1	11	14	15	18	21	23	24	27	29	30	31	32
34	35	36	37	39	40	41	46	52	53	54	55	59
60	62	63	64	65	71	72	73	75	77	78	80	82
83	86	88	90	91	93	99	100	102	103	104	109	110
111	112	113	115	116	118	122	124	126	128	137	138	139
140	141	143	144	145	146	147	148	149	150	151	153	154
157	158											

8.2 Full d'informació al pacient i consentiment informat

FULL D'INFORMACIÓ PEL PACIENT	
Títol de l'estudi VALORACIÓ DE L'EFICÀCIA D'UNA MALLA PROTÈSICA DE BAIX PES EN LA PREVENCIÓ D'HERNIA INCISIONAL EN PACIENTS QUE PRECISEN UNA LAPAROTOMIA	
Introducció Actualment existeixen malles protèssiques que s'utilitzen en el tractament de l'hèrnia incisional i que semblen ser determinants en la disminució de l'aparició d'aquest procés. Teòricament, la col·locació d'una malla profilàctica quan es practica una laparotomia pot disminuir la incidència d'hèrnia incisional postlaparotomia.	Incomoditats i riscos derivats del tractament Ja que el protocol consisteix a valorar l'eficàcia d'un material protèssic aprovat per la reparació de les hèrnies incisionals i amb condicions d'ús acceptades i habituals, vostè no patirà cap risc afegit per la seva utilitat. Riscos menors i poc greus relacionats amb la intervenció poden ser infecció de la ferida, col·lecció de líquid a la ferida, rebuig de la protesi que poden requerir algun procediment quirúrgic per a la seva solució. I La recollida de dades es realitzarà a consultes externes de cirurgia al mes, 6 mesos i 12 mesos de la intervenció. El fet de participar a aquest estudi no li ocasionarà cap molèstia afegida del tipus: més estança hospitalària, exploracions complementàries extres o trasllats.
Objectiu L'Objectiu d'aquest estudi en el que se li ofereix participar és definir si la col·locació d'una malla quan es practica una laparotomia pot prevenir l'aparició d'hèrnia incisional.	Tractaments alternatius disponibles En cas de no voler participar a aquest protocol rebra el mateix tractament del seu procés de base amb el tancament clàssic de la paret abdominal, és a dir, sense la col·locació d'una malla protèssica. Actualment no existeixen altres tractaments alternatius pel tancament de paret abdominal postlaparotomia.
Metodologia Tots els pacients que participin al present estudi rebiran un tractament eficaç i establert contra el procés principal que l'afecta. La diferència entre pacients radicarà en el fet de col·locar o no, una malla protèssica com a reforç de la paret abdominal al moment del tancament de la laparotomia. Durant el postoperatori es seguirà amb el tractament postquirúrgic propi de la cirurgia rebuda fins a la data de l'alta. Aquest estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica d'Investigació Científica de l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona	Voluntariat S'entén que la seva participació al protocol és totalment voluntària i que pot retirar-se de l'estudi en qualsevol moment, sense que això comporti cap perjudici i sense la necessitat de que hagi de donar cap explicació o justificació. En aquest cas seguirà rebent el mateix tipus de cures per part de l'equip quirúrgic durant la seva estança hospitalària i al seu seguiment a consultes externes, i no es recollirà cap dada nova.
Benefici esperat Amb el present estudi podrem definir si el fet de col·locar una malla profilàcticament al tancar una laparotomia es prevé l'aparició d'hèrnia incisional. És possible que durant l'estudi no s'obtingui aquest benefici però en el cas d'aparèixer hèrnia incisional el pacient serà tractat de forma habitual.	

1

CONSENTIMENT INFORMAT PEL PACIENT	
Títol del protocol VALORACIÓ DE L'EFICÀCIA D'UNA MALLA PROTÈSICA DE BAIX PES EN LA PREVENCIÓ D'HERNIA INCISIONAL EN PACIENTS QUE PRECISEN UNA LAPAROTOMIA	
Confidencialitat La informació obtinguda durant el seu tractament serà tractada de forma confidencial, a cada pacient se l'identificarà mitjançant un número a l'estudi. Només els cirurgians responsables de la investigació tindran accés a les dades obtingudes. Les dades de la història clínica relacionades amb l'estudi podran ser revisades per membres del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'Hospital o de les Autoritats Sanitàries, com a part d'auditories que en el seu moment es poguessin plantejar. Els resultats de l'estudi seran publicats a revistes especialitzades, sense identificar mai a les persones que han acceptat col·laborar a l'assaig. Les dades es tractaran seguint l'establert a la Llei de Protecció de Dades 15/1999, segons la qual el pacient té dret d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició a les mateixes, contactant amb el cirurgià responsable de l'estudi.	Jo:
	He llegit el full d'informació que m'han entregat.
	He pogut fer preguntes sobre l'estudi.
	He rebut informació suficient sobre l'estudi.
	He parlat amb:
	Entenc que la meua participació és voluntària.
	Entenc que puc retirar-me de l'estudi, quan vulgui, sense haver de donar explicacions i sense que això repercuteixi en les meves atencions mèdiques.
	Dono lliurement la meua conformitat per participar a l'estudi.
	Data i signatura del participant

4

8.3 Qüestionari SF-36. Versió Espanyola 1.4, Juny 1999 Copyright 1995.

Medical Outcomes Trust

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36 VERSIÓN ESPAÑOLA 1.4 (julio de 1996) INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto. Copyright 1995 Medical Outcomes Trust All rights reserved. (Versión 1.4, Junio 1.999) PACIENTE Nº VISITA Página 1 de 13	MARQUE UNA SOLA RESPUESTA 1 Excelente 2 Muy buena 3 Buena 4 Regular 5 Mala 1. En general, usted diría que su salud es: 1. Excelente 2. Muy Buena 3. Buena 4. Regular 5. Mala 2. ¿Cómo diría que es su salud actual, <u>comparada con la de hace un año?</u> 1. Mucho mejor ahora que hace un año 2. Algo mejor ahora que hace un año 3. Más o menos igual que hace un año 4. Algo peor ahora que hace un año 5. Mucho peor ahora que hace un año Página 2 de 13
---	--

3.LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL. 3a. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores? 1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada 3b. Su <u>salud actual</u>, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora? 1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada 3c. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra? 1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada Página 3 de 13	3d. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera? 1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada 3e. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera? 1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada 3f. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse? 1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada 3g. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más? 1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada Página 4 de 13
---	---

3h. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)? 1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada 3i. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)? 1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada 3j. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo? 1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada Página 5 de 13	4. LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS. 4a. Durante las <u>4 últimas semanas</u>, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, <u>a causa de su salud física</u>? 1. Sí 2. No 4b. Durante las <u>4 últimas semanas</u>, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, <u>a causa de su salud física</u>? 1. Sí 2. No 4c. Durante las <u>4 últimas semanas</u>, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, <u>a causa de su salud física</u>? 1. Sí 2. No 4d. Durante las <u>4 últimas semanas</u>, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), <u>a causa de su salud física</u>? 1. Sí 2. No Página 6 de 13
---	---

5a. Durante las <u>4 últimas semanas</u>, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, <u>a causa de algún problema emocional</u> (como estar triste, deprimido, o nervioso)? 1. Sí 2. No 5b. Durante las <u>4 últimas semanas</u>, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, <u>a causa de algún problema emocional</u> (como estar triste, deprimido, o nervioso)? 1. Sí 2. No 5c. Durante las <u>4 últimas semanas</u>, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, <u>a causa de algún problema emocional</u> (como estar triste, deprimido, o nervioso)? 1. Sí 2. No Página 7 de 13	6. Durante las <u>4 últimas semanas</u>, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas? 1. Nada 2. Un poco 3. Regular 4. Bastante 5. Mucho 7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante <u>las 4 últimas semanas</u>? 1. No, ninguno 2. Sí, muy poco 3. Sí, un poco 4. Sí, moderado 5. Sí, mucho 6. Sí, muchísimo 8. Durante las <u>4 últimas semanas</u>, ¿hasta qué punto <u>el dolor</u> le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)? 1. Nada 2. Un poco 3. Regular 4. Bastante 5. Mucho Página 8 de 13
---	---

9. LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS <u>4 ÚLTIMAS SEMANAS</u>. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED. 9a. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad? 1. Siempre 2. Casi siempre 3. Muchas veces 4. Algunas veces 5. Sólo alguna vez 6. Nunca 9b. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso? 1. Siempre 2. Casi siempre 3. Muchas veces 4. Algunas veces 5. Sólo alguna vez 6. Nunca Página 9 de 13	9c. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle? 1. Siempre 2. Casi siempre 3. Muchas veces 4. Algunas veces 5. Sólo alguna vez 6. Nunca 9d. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo? 1. Siempre 2. Casi siempre 3. Muchas veces 4. Algunas veces 5. Sólo alguna vez 6. Nunca 9e. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía? 1. Siempre 2. Casi siempre 3. Muchas veces 4. Algunas veces 5. Sólo alguna vez 6. Nunca Página 10 de 13 9f. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?
--	--

1. Siempre 2. Casi siempre 3. Muchas veces 4. Algunas veces 5. Sólo alguna vez 6. Nunca 9g. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado? 1. Siempre 2. Casi siempre 3. Muchas veces 4. Algunas veces 5. Sólo alguna vez 6. Nunca 9h. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz? 1. Siempre 2. Casi siempre 3. Muchas veces 4. Algunas veces 5. Sólo alguna vez 6. Nunca Página 11 de 13	9i. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado? 1. Siempre 2. Casi siempre 3. Muchas veces 4. Algunas veces 5. Sólo alguna vez 6. Nunca 10. Durante <u>las 4 últimas semanas</u>, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)? 1. Siempre 2. Casi siempre 3. Algunas veces 4. Sólo alguna vez 5. Nunca POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES. 11a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas. 1. Totalmente cierta 2. Bastante cierta 3. No lo sé 4. Bastante falsa 5. Totalmente falsa Página 12 de 13
---	---

11b. Estoy tan sano como cualquiera.

1. Totalmente cierta
2. Bastante cierta
3. No lo sé
4. Bastante falsa
5. Totalmente falsa

11c. Creo que mi salud va a empeorar.

1. Totalmente cierta
2. Bastante cierta
3. No lo sé
4. Bastante falsa
5. Totalmente falsa

11d. Mi salud es excelente.

1. Totalmente cierta
2. Bastante cierta
3. No lo sé
4. Bastante falsa
5. Totalmente falsa

MUCHAS GRACIAS

Página 13 de 13

8.4 Full de recollida de dades

FULL DE RECOLLIDA DE DADES																															
Nº Identificació:	Data de naixement:																														
Nº Historia Clínica:	Sexe (M/F):																														
Codi identificació:	Pes (Kg): Talla (cm): IMC:																														
ANTECEDENTS:																															
Mèdics:	Quirúrgics:																														
- DDMND _ / DMND _	- Laparotomies prèvies: _																														
- MPOC _ grau	- Hernies abdominals: _																														
- Obesitat _																															
- Vasculopatia _																															
- Cardiopatia Isquèmica _																															
- Connectivopatia _																															
- Fumador: SI _ NO _																															
- Ex-fumadors: mesos lliures de tabac: _																															
- Enolisme _ gr alcohol/dia																															
- Altres: _																															
DIAGNÒSTIC: _																															
PREOPERATORI																															
ANALÍTICA PREOPERATÒRIA (_/_/_)																															
- Hb/Htc _/_																															
- Proteïnes totals: _																															
- Albumina _																															
- Leucòcits: _																															
- Glucosa _ Hb1ac _																															
- Funció Renal: Creat _ Urea _																															
- Coagulació _																															
ASA: I II III																															
CONSENTIMENT INFORMAT SIGNAT _																															
INTRAOPERATORI																															
TIPUS DE CIRURGIA: PROGRAMADA																															
<table><thead><tr><th></th><th>DIAGNÒSTIC</th><th>NEOPLASIA</th><th>NO NEOPLASIA</th><th>TÈCNICA QX</th></tr></thead><tbody><tr><td>COLON</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>GÀSTRICA</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>BILLO-PANCREÀTICA</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>HEPÀTICA-MESES</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>ALTRES</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>			DIAGNÒSTIC	NEOPLASIA	NO NEOPLASIA	TÈCNICA QX	COLON					GÀSTRICA					BILLO-PANCREÀTICA					HEPÀTICA-MESES					ALTRES				
	DIAGNÒSTIC	NEOPLASIA	NO NEOPLASIA	TÈCNICA QX																											
COLON																															
GÀSTRICA																															
BILLO-PANCREÀTICA																															
HEPÀTICA-MESES																															
ALTRES																															
TEMPS DE CIRURGIA																															
Hora d'inici _	Hora final _																														
PÈRDUES HEMÀTIQUES INTRAOPERATÒRIES																															
<500cc	>500cc																														
EQUIP QUIRÚRGIC: Cirurgia _, Ajudants: _																															
PROFIL-LAXI ANTIBIÒTICA																															
<table><thead><tr><th></th><th>SI</th><th>NO</th><th>TIPUS PAUTA (*)</th><th>DURADA (DOSIS/DIES)</th></tr></thead><tbody><tr><td>PREOPERATÒRIA</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>INTRAOPERATÒRIA</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>POSTOPERATÒRIA</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>			SI	NO	TIPUS PAUTA (*)	DURADA (DOSIS/DIES)	PREOPERATÒRIA					INTRAOPERATÒRIA					POSTOPERATÒRIA														
	SI	NO	TIPUS PAUTA (*)	DURADA (DOSIS/DIES)																											
PREOPERATÒRIA																															
INTRAOPERATÒRIA																															
POSTOPERATÒRIA																															
(*)																															
1. CEFTRIAXONA 1G+METRONIDAZOL 500MG																															
2. CEFTRIAXONA 1 G																															
3. GENTAMICINA+METRONIDAZOL																															
4. CLENDAMICINA + GENTAMICINA																															
5. ALTRES (ESPECIFICAR)																															

POSTOPERATORI	
COMPLICACIONS POSTOPERATÒRIES	
- Infecció de ferida quirúrgica superficial	NO SI DESBR _/_/_
- Infecció de ferida quirúrgica profunda	NO SI DESBR _/_/_
- Seroma	NO SI _/_/_
- Hematoma	NO SI _/_/_
- Reintervenció	NO SI CAUSA _/_/_
- Altres:	
ESTADA HOSPITALÀRIA: DIES D'INGRÉS _	
CONTROLS A CCEE CIRURGIA	
- 1 setmana (_/_/_): EVENTRACIÓ SI _ NO _	
- 1 mes (_/_/_): EVENTRACIÓ SI _ NO _	
- 3 mesos (_/_/_): EVENTRACIÓ SI _ NO _	
- 6 mesos (_/_/_): EVENTRACIÓ SI _ NO _	
- 1 any (_/_/_): EVENTRACIÓ SI _ NO _	
Abandonament de l'estudi SI NO	
Justificació de l'abandonament:	
Pèrdua del cas (marcar con una X el que correspongui): SI NO	
Justificació de la pèrdua:	

8.5 Graus de contaminació peroperatòria

CIRURGIA NETA: és la cirurgia en la que no hi ha obertura de la llum dels tractes gastrointestinal, respiratori o urinari, ni contacte amb material sèptic o inflamació aparent

- Cirurgia tiroidea i paratiroidea
- Cirurgia de la mama
- Laparotomia exploradora
- Hèrnies no complicades
- Esplenectomia no traumàtica
- Colelitiasi simple
- Colecistectomia laparoscòpica sense obertura de la vesícula
- Hèrnia d'hiatus
- Trastorns dinàmics de l'esòfag

CIRURGIA POTENCIALMENT CONTAMINADA: es defineix com aquella en la que s'ha realitzat obertura del tub digestiu, vies excretores i vísceres buides, pel que sempre hi ha una possibilitat de que existeixi contaminació, tot i que sigui mínima.

- Vagotomia i piloroplàstia
- Cirurgia del budell prim no ocluit
- Apendicectomia flemonosa
- Coledocolitiasi sense icterícia
- Obertura i exploració de la via biliar
- Pancreatitis edematosa
- Colecistectomia laparoscòpica amb obertura de la vesícula

CIRURGIA CONTAMINADA: és la que es realitza en un medi fortament contaminat, però no sèptic o amb inflamació. En aquest tipus de cirurgia s'inclouen, entre d'altres, les ferides traumàtiques de menys de dotze hores.

- Gastrectomia de causa tumoral
- Colectomia
- Apendicitis gangrenosa
- Colecistitis aguda
- Icterícia obstructiva: coledocolitiasi o tumoral
- Malaltia inflamatòria intestinal: Crohn o colitis ulcerosa sense perforació
- Pancreatitis aguda complicada
- Esplenectomia traumàtica

CIRURGIA BRUTA: és la que es realitza en contacte amb material sèptic o purulent. S'inclouen les ferides traumàtiques de més de dotze hores d'evolució, el drenatge d'abscessos, les perforacions de vísceres buides de més de dotze hores d'evolució o les peritonitis.

- Perforació del tub digestiu
- Perforació de la vesícula biliar
- Abscessos de qualsevol localització
- Peritonitis aguda
- Apendicitis perforada amb plastró o peritonitis
- Proctologia
- Traumatismes abdominals amb lesió de víscera buida
- Isquèmia intestinal

M. Caínzos Fernández. Infección de la herida quirúrgica. A: P.Parrilla Paricio, J.I.Landa García, editors. Cirugía AEC. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010. p181-186

8.6 Definició d'infecció de l'espai quirúrgic

Superficial Incisional SSI Infection occurs within 30 days after the operation <i>and</i> infection involves only skin or subcutaneous tissue of the incision <i>and</i> at least <i>one</i> of the following: 1. Purulent drainage, with or without laboratory confirmation, from the superficial incision. 2. Organisms isolated from an aseptically obtained culture of fluid or tissue from the superficial incision. 3. At least one of the following signs or symptoms of infection: pain or tenderness, localized swelling, redness, or heat <i>and</i> superficial incision is deliberately opened by surgeon, <i>unless</i> incision is culture-negative. 4. Diagnosis of superficial incisional SSI by the surgeon or attending physician. Do <i>not</i> report the following conditions as SSI: 1. Stitch abscess (minimal inflammation and discharge confined to the points of suture penetration). 2. Infection of an episiotomy or newborn circumcision site. 3. Infected burn wound. 4. Incisional SSI that extends into the fascial and muscle layers (see deep incisional SSI). <i>Note:</i> Specific criteria are used for identifying infected episiotomy and circumcision sites and burn wounds.⁴³³
Deep Incisional SSI Infection occurs within 30 days after the operation if no implant[†] is left in place or within 1 year if implant is in place and the infection appears to be related to the operation <i>and</i> infection involves deep soft tissues (e.g., fascial and muscle layers) of the incision <i>and</i> at least <i>one</i> of the following: 1. Purulent drainage from the deep incision but not from the organ/space component of the surgical site. 2. A deep incision spontaneously dehisces or is deliberately opened by a surgeon when the patient has at least one of the following signs or symptoms: fever (>38°C), localized pain, or tenderness, unless site is culture-negative. 3. An abscess or other evidence of infection involving the deep incision is found on direct examination, during reoperation, or by histopathologic or radiologic examination. 4. Diagnosis of a deep incisional SSI by a surgeon or attending physician. <i>Notes:</i> 1. Report infection that involves both superficial and deep incision sites as deep incisional SSI. 2. Report an organ/space SSI that drains through the incision as a deep incisional SSI.
Organ/Space SSI Infection occurs within 30 days after the operation if no implant[†] is left in place or within 1 year if implant is in place and the infection appears to be related to the operation <i>and</i> infection involves any part of the anatomy (e.g., organs or spaces), other than the incision, which was opened or manipulated during an operation <i>and</i> at least <i>one</i> of the following: 1. Purulent drainage from a drain that is placed through a stab wound[†] into the organ/space. 2. Organisms isolated from an aseptically obtained culture of fluid or tissue in the organ/space. 3. An abscess or other evidence of infection involving the organ/space that is found on direct examination, during reoperation, or by histopathologic or radiologic examination. 4. Diagnosis of an organ/space SSI by a surgeon or attending physician.

Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13(10):606-8

8.7 Classificació de Clavien per complicacions postoperatòries

CLASSIFICACIÓ DE CLAVIEN DELS EFECTES ADVERSOS	
Grau I	Qualsevol desviació del curs normal sense requerir tractament farmacològic, ni quirúrgic, ni endoscòpic ni radiològic
Grau II	Requereix tractament amb altres fàrmacs (diferents d'antiemètics, antipirètics, analgèsics, diurètics, electrolits, fisioteràpia)
Grau IIIa	Requereix intervenció quirúrgica, endoscòpica o radiològica, però no sota anestèsia general
Grau IIIb	Requereix intervenció quirúrgica, endoscòpica o radiològica, amb anestèsia general
Grau IV a	Complicacions amb risc vital que requereixen UCI/semicrítics. Disfunció orgànica única
Grau IV b	Complicacions amb risc vital que requereixen UCI/semicrítics. Disfunció orgànica múltiple
Grau V	Mort

DeOliveira ML, Winter JM, Schafer M, Cunningham SC, Cameron JL, Yeo CJ, et al. Assessment of complications after pancreatic surgery: a novel grading system applied to 633 patients undergoing pancreaticoduodenectomy. Ann Surg. 2006;244:931–7

9. BIBLIOGRAFIA

-
- 1 Sanders DL, Kingsnorth AN. From ancient to contemporary times: a concise history of incisional hernia repair. *Hernia* 2012 Feb;16(1):1-7
 - 2 Breasted JH. The Edwin Smith surgical papyrus. University of Chicago Press 1980, Chicago
 - 3 Syender, C.C. On the history of the suture. *Plastic Reconstructive Surgery* 1976; 58:401
 - 4 Bryan CP. Ancient Egyptian medicine: The papyrus Ebers 1930. Ares, Chicago 1970
 - 5 Gonzalez JV. Materiales de sutura en cirugía. 1a ed. Editorial General grafic: Barcelona;1980
 - 6 Adams F.S. The genuine works oh Hippocrates .A: Willimas and Wilkins ed. Baltimore;1939. p. 384
 - 7 Leven K.H. The invention of Hippocrates: oath, letters and Hippocraticum corpus. Ashgate, Aldershot.1998
 - 8 Hippocrates. Tratados Médicos. Ed. Cremos. 1990
 - 9 Papavramidou N, Christopoulou-Aletra H. The ancient technique of “gastrorrhaphy”. *J. Gastrointest Surg* 2009; 13(7):1345-1350
 - 10 Toledo-Pereyra LH. Galen’s contribution to surgery. *J.Hist Med Allied Sci* 1973;28 (4):357-375
 - 11 Ahmad A, O’Leary JP. Observations on earlu suture materials : the first stitch in time. *Am Surg* 1997;63:1027-8
 - 12 Getzen, L.C. Intestinal suturing. Part I: The development of intestinal sutures. A: Current problems in surgery. Year book medical publishers. Inc. Chicago;1969
 - 13 Al Fallouji M. History of Surgery of the abdominal cavity. *Int Surg* 1993; 78:236-238
 - 14 Haeger K. Historia de la Cirugía. Ed Española. Editorial Raíces:Madrid;1993
 - 15 Thorwald J.El Siglo de los Cirujanos. 6ª ed. Editorial Destino: Barcelona;2002
 - 16 Ellis H. The fisrt successful elective laparotomy. *The Journal of Perioperative Practice* 2008; 18(5): 211

-
- 17 Tan SY, Wong. Medicine in stamps. Ephraim MacDowell (1171-1830): pioneer of ovariectomy. Singapore Med J 2005;46 (1): 4
- 18 Ellis H. Arbuthnot Lane. The name Behind the Instrument. The Journal of Perioperative Practice 2006; 16: 346-347
- 19 Weiner BK. The Case of James A. Garfield. Spine 2002; 28 (10): 183-186
- 20 Donovan AJ. Exploratory Celiotomy in 1474 AD: Brief Case Report. World J. Surg 2004; 28: 512
- 21 Hamilton A. A Treatise on the management of female complaints. 7^aed. Edinburg;1819
- 22 Ellis H. Ephraim Mc Dowell and the first successful elective laparotomy. British Journal of Hospital Medicine, February 2009, vol 70.Nº2
- 23 Schwartz SI. Una historia enfocada de la cirugía. A: Zinner MJ, Ashley SW editors. Maingot. Operaciones Abdominales. 11 ed. Mc Graw Hill Interamericana editores; 2007. P.3-7
- 24 Lau WY, Leow CK, . Li KC,. History of Endoscopic and Laparoscopic Surgery. World J.Surg 1997;21: 444-453
- 25 Churchill's. Illustrated medical dictionary. New York. Churchill Livingstone 1989; 1008-1690
- 26 Decker A. Pelvic Culdoscopy. In progress in gynecology. J.V.Meigs SH Sturgis editors. Orlando, Grune & Stratton; 1946.
- 27 Vidal Sans J. Una historia de la cirugía de las eventraciones. Protagonistas y acontecimientos más relevantes de su época. Biblioteca Ciencias y Humanidades 2007
- 28 Guy DC, Ogden MS. The Chirurgie of Guy de Chauliac. University Press for the Early English Text Society. Oxford; 1971
- 29 Friendewald M. Epigastric hernia: a consideration of its importance in the diagnosis of gastro intestinal disease. JAMA 1926; 87 (18):5
- 30 Cardoner A. Creació i Història del Col·legi de Cirurgia de Barcelona. Annals de l'Acadèmia de Medicina de Barcelona 1934:237-242

-
- 31** Usandizaga M. Historia del Real Colegio de Cirugía de Barcelona : 1760-1843. Barcelona. Instituto Municipal de Historia; 1964
- 32** Vicente Guillén V. Análisis de las memorias de la juntas literarias del Real Colegio de Cirugía de Barcelona. [Tesis doctoral], Universitat de Barcelona: Facultat de Medicina; 1982
- 33** Massons JM. Història del Reial Col·legi de Cirurgia de Barcelona (1760-1842). Barcelona. Fundació Uriach 1838; 2002
- 34** La Chausse Bl. Dissertatio chirurgica de hernia ventrali. 1746
- 35** Le Dran HF. Traité des operations de chirurgie. Osmont, Paris; 1972
- 36** Garengerot R-JCd. Traité des operations de chirurgie: fondé sur la mécanique des organes de l'homme,& sur la théorie & la pratique la plus autorisée. 2 end. Paris; 1731
- 37** Stoppa R. Hernia healers: an illustrated history. Arnette. Paris; 1998
- 38** Leveille JBF. Nouvelle doctrine chirurgicale. Paris: JG Dentu;1812
- 39** Cooper APSB, Key CA. The anatomy and surgical treatment of abdominal hernia. 2nd ed. rev Key CA: Philadelphia: Lea & Blanchard;1844
- 40** Cruveilhier J. Anatomie pathologique en general. Paris: JB Baillière; 1836
- 41** Gerdy P. Nouvelles operations pour guerir radicalement les hernies du ventre 1836;1:10-14
- 42** Dowell G. A treatise on hernia: with a new process for its radical cure, and original contributions to operative surgery and new surgical instruments. Brinton. Philadelphia 1876.
- 43** Crovella F, Bartone G, Fei L. Incisional hernia. Springer, Milan; 2008
- 44** Eads BB. Ventral hernia following abdominal section. Ann Surg 1901;33(1):1-12
- 45** Hodgson NCF, Malthaner RA, Ostbye T. The search for an ideal method of abdominal fascial closure: a meta-analysis. Ann Surg 2000; 231: 436–42

-
- 46** Von Brücke. Muscle resection for the removal of scar hernias in the upper abdomen. *Chirurg* 1966;11:510-512
- 47** Albanese AR. Remodelación por movilización músculo-aponeurótica en el tratamiento de las grandes eventraciones del abdomen. *Dia Méd* 1976; 12: 418- 429
- 48** Ramirez OM, Ruas E, Dellon AL. Components Separation method for closure of abdominal wall defects. An anatomical and clinical study. *Plast Reconstr Surg* 1990; 86: 519-526
- 49** Patel J. Pared abdominal, suturas digestivas y laparotomías. Tratado de técnica quirúrgica Tomo IX, Toray-Masson S.A:Barcelona;1972
- 50** Moreno GI. Eventraciones crónicas y hernias voluminosas. Preparación para neumoperitoneo progresivo. Procedimiento original. *Soc Argent Cir* 1946;30:1041-53
- 51** Byrd HS, Hobar PC: Abdominal wall expansion in congenital defects. *Plast Reconstr Surg* 1989; 84(2):347
- 52** Brown JB, Ohlweiler DA, Fryer MP. Investigation of and use of Dimethyl Siloxanes, Halogenated Carbons and Polyvinyl Alcohol as subcutaneous prostheses. *Ann Surg* 1960 Sep; 152:534-47
- 53** Usher FC. Hernia Repair with Knitted Polypropylene mesh. *Surg Gynecol Obstet* 1963; 117: 239
- 54** den Hartog D, Dur AH, Tuinebreijer WE, Kreis RW. Open surgical procedures for incisional hernias. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Jul 16; (3):CD006438
- 55** Chevrel JP. Traitement des grandes événtrations médianes par plastie en paletot et prothèse. *La Nouvelle Presse Médicale* 1979; 9: 695-696
- 56** Bendavid R: Abdominal Wall Hernias: principles and management. New York: Springer;2001
- 57** Schumpelick V, Klinge U, Junge K, Stumpf M. Incisional abdominal hernia: the open mesh repair. *Langenbecks Arch Surg* 2004; 389: 1-5

-
- 58** Vega Ruiz V, Garcia Ureña A, Diaz Godoy A, Javier Carnero F, Escribano Moriana A, Garcia M. Seguimiento de la contracción de las mallas de polipropileno empleadas en la reparación de eventraciones. *Cir Esp* 2006; 80: 38-42
- 59** Bauer JJ, Salky BA, Gelernt IM, Kreel I. Repair of large abdominal wall defects with expanded polytetrafluoroethylene (PTFE). *Ann Surg* 1987; 206: 765-769
- 60** Amid PK, shulman AG, Lichteinstein L. Use of Marlex mesh in the repair of recurrent incisional hernia. *Br J Surg* 1994; 81: 1827
- 61** Amid K, Shulman G, LichtensteinL, Sostrin S, Young J. Hakakha M. Preliminary evaluation of composite materials for the repair of incisional hernias. *Ann Chir* 1995; 49: 539-542
- 62** Kleitsch WP, Douglas DW. Postoperative wound disruption. *Am J Surg* 1952; 84: 678-683
- 63** Vant't Riet, De Vos Van Steenwijk PJ, Bonjer HJ, Steyerberg EW, Jeekel J. Incisional hernia repair of wound dehiscence: incidence and risk factors. *Am Surg* 2004; 70: 281-286
- 64** Rucinski J, Margolis M, Panangopoulos G, Wise L. Closure of the abdominal midline fascia: meta-analysis delineates the optimal technique. *Am Surg* 2001; 67: 421-6
- 65** Rogers M, McCarthy R, Earnshaw JJ. Prevention of incisional hernia after aortic aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003; 26: 519-22
- 66** Israelsson LA. Preventing and treating paraestomal hernia. *World J Surg* 2005;29:1086-89
- 67** Sugerman HJ, Kellum JM, Reines HD, eMaria EJ, Newsome HH, Lowry JW. Greater risk of incisional hernia with morbidly obese than steroid –dependent patirnts and low recurrence with prefascial polypropylene mesh. *Am J Surg.* 1996;171:80-4
- 68** Lamont PM, Ellis H. Incisional hernia in re-opened abdominal incisions: an overlooked risk factor. *Br J Surg* 1988;75:374-6

-
- 69** Luijendijk RW, Hop WC, Van den Tol MP, et al. A comparison of suture repair with mesh repair for incisional hernia. *N Engl J Med* 2000;344:392-8
- 70** Gislason H, Gronbech JE, Soreide O. Burst abdomen and incisional hernia after major gastrointestinal operations-comparison of three closure techniques. *Eur J Surg* 1995; 161 (5):349-54
- 71** Richards PC, Balch CM, Aldrete. Abdominal wound closure. A randomized prospective study of 571 patients comparing continuous vs interrupted suture techniques. *Ann Surg.* 1983;197:238-243
- 72** DE Zavaleta, JV Uriburu. Conducta para el tratamiento de las eventraciones. Ed: Prensa Méd.Argent, 1951 (38):2187
- 73** Howdieshell TR, Riegner C, Gupta V, Callaway D, Grembowicz K, Sathyanarayana, Mc Neil PL. Normoxic wound fluid contains high levels of vascular endothelial growth factor. *Ann Surg* 1998; 228: 707-715
- 74** Howdieshell TR, Webb WI, Sathyanarayan, Mc neil PL. Inhibition of inducible nitric oxide synthase results in reductions in wound vascular endothelial growth factor expression, granulation tissue formation and local perfusion. *Surgery* 2003; 133: 528-537
- 75** Franz MG, Kuhn MA, Nguyen K, Wang X, Ko F, Wright TE, Robson MC. Transforming growth factor beta(2) lowers the incidence of incisional hernias. *J Surg Res* 2001; 15: 109-116
- 76** G.Gil Turner. Dehiscencia de la herida laparotómica. 1a ed. Madrid: Ediciones Morata; 1943
- 77** Blomstedt B, Welin-Berger T. Incisional hernia: a comparison between midline, oblique and transrectal incisions. *Acta Chir Scand* 1972;138:275-8
- 78** Greenall MJ, Evans M, Pollack AV. Midline or transverse laparotomy? A random controlled clinical trial. Part I: influence on healing. *Br J Surg.*1980;67:188-90
- 79** Carlson MA, Ludwig KA, Condon RE. Ventral hernia and other complications of 1000 midline incisions. *South Med J* 1995;88:450-3

-
- 80** Grantcharov TP, Rosenberg J. Vertical compared with transverse incisions in abdominal surgery. *Eur J Surg*. 2001;167:260-7
- 81** Wissing J, van Vroonhoven TJMV, Schattenkerk ME. Fascia closure after midline laparotomy: results of a randomized trial. *Br J Surg* 1987;74:738-41
- 82** Weiland DE, Bay CR, Del Sordi S. Choosing the best abdominal closure by meta-analysis. *Am J Surg* 1998;176:666-70
- 83** Fagniez PL, Hay JM, Lacaine F. Abdominal midline incision closure: a multicenter randomized prospective trial of 3135 patients comparing continuous vs interrupted suture techniques. *Ann Surg* 1983;197:238-43
- 84** Orr JW, Orr PF, Barret JM. Continuous or interrupted fascial closure: a prospective evaluation of n°1 Maxon in 402 gynecologic procedures. *Am J Obstet Gynecol* 1990;163:1485-9
- 85** Richards PC, Balch CM, Aldrete JS. Abdominal wound closure: a randomized prospective study of 571 patients comparing continuous vs interrupted suture techniques. *Ann Surg* 1983;197:238-43
- 86** Sahlin S, Ahlberg J, Granstrom L. Monofilament versus multifilament absorbable sutures for abdominal closure. *Br J Surg* 1993;80:322-4
- 87** Irvin TT, Stoddard CJ, Greaney MG, Duthie HL. Abdominal wound healing: a prospective clinical study. *Br Med J* 1977;2:351-2
- 88** Seller CM, Bruckner T, Dienner MK, Pappan A, Golcher H, Seidlmayer C et al. Interrupted or continuous slowly absorbable sutures for closure of primary elective midline abdominal incisions: a multicenter randomized trial (INSECT:ISRCTN24023541). *Ann Surg* 2009;249(4):576-82
- 89** Koniaris LG, Hendrickson RJ, Drugas G, Abt P, Schoeniger LO. Dynamic retention: a technique for closure of the complex abdomen in critically ill patients. *Arch Surg* 2001;130:1359-1363
- 90** Jenkins TNP. The burst abdominal wound: a mechanical approach. *Br J Surg* 1976;63:837-76

-
- 91** Carlson MA. Acute wound failure. *Surg Clin North Am*. 1997;3: 607-36
- 92** JM Bellón, HJ Durán. Factores implicados en la génesis de la hernia incisional. *Cir Esp* 2008;83(1):3-7
- 93** Antoniou SA, Antoniou GA, Ganderath FA, Simopoulos C. The role of matrix metalloproteinases in the pathogenesis of abdominal wall hernias. *Eur J Clin Invest* 2009; 39:953-959
- 94** Salameh JR, Talbott LM, May W, Gosheh b, Vig PJ, McDaniel DO. Role of biomarkers in incisional hernias. *Am Surg* 2007; 73: 561-567
- 95** Rosch R, Lynen-Jansen P, Junge K, Knops M, Klosterhalfen B, Klinge U, Mertens PR, Schumpelick V. Biomaterial-dependent MMP-2 expression in fibroblasts from patients with recurrent incisional hernias. *Hernia* 2006; 10: 125-130
- 96** Guillen-Marti J, Diaz R, Quiles MT, Lopez-Cano M, Vilallonga R, Huguet P, Ramon-y-Cajal S, Sanchez-Niubo A, Reventos J, Armengol M, Arbos MA. MMPs/TIMPs and inflammatory signalling de-regulation in human incisional hernia tissues. *J Cell Mol Med* 2009; 13: 4432-4443
- 97** Agren MS, Jorgensen LN, Andersen M, Viljanto J, Gottrup F. Matrix metalloproteinase 9 level predicts optimal collagen deposition during early wound repair in humans. *Br J Sur* 1998;85:68-71
- 98** Nwomeh BC, Liang HX, Cohen IK, Yager DR. MMP-8 is the predominant collagenase in healing wounds and nonhealing ulcers. *J Surg Res* 1999;81:189-95
- 99** Wall SJ, Sampson MJ, Levell N, Murphy G. Elevated matrix metalloproteinase-2 and 3 production from human diabetic dermal fibroblasts. *Br J Dermatol* 2003;149:13-6
- 100** Klinge U, Si ZY, Zheng H, Schumpelick V, Bhardwaj RS, Klosterhalfen B. Collagen I/III and matrix metalloproteinases (MMP) 1 and 13 in the fascia of patients with incisional hernias. *J Invest Surg* 2001;14:47-54
- 101** Robson MC. Wound infection: a failure of wound healing caused by an imbalance of bacteria. *Surg Clin North Am* 1997;77:637-50

-
- 102** Graham DJ, Stevenson JT, Mc Henry CR. The association of intraabdominal infection and abdominal wound dehiscence. *Am Surg* 1998;64:660-5
- 103** Mudge M, Hughes LE. Incisional hernia: a 10 year prospective study of incidence and attitudes. *Br J Surg* 1985; 72 (1):70-71
- 104** Christou NV, Jarand J, Sylvestre JL, Mc Lean APH. Analysis of the incidence and risk factors for wound infections in open bariatric surgery. *Obes Surg* 2004;14(1):16-22
- 105** Payne WG, Wright TE, Ko F, Wang X, Robson MC. Bacterial degradation of growth factors. *J Appl Res* 2003;3:35-40
- 106** Yager DR, Chen SM, Ward SI, Olutoye OO, Diegelmann RF, Cohen IK. Ability of chronic wound fluids to degrade peptide growth factors is associated with increase levels of elastase activity and diminished levels of proteinase inhibitors. *Wound Rep Reg* 1997;5:23-32
- 107** El-Khadrawy OH, Moussa G, Mansour O, Hashish MS. Prophylactic prosthetic reinforcement of midline abdominal incisions in high-risk patients. *Hernia* 2009;13:267-274
- 108** Rodriguez-Hermosa JI, Codina-Cazador A, Ruiz B, Roig J, Gironès J, Pujadas M, Pont J, et al. Factores de riesgo de dehiscencia aguda de la pared abdominal tras laparotomía en adultos. *Cir Esp* 2005;77(5):280-6
- 109** Israelsson LA; Johnson T. Overweight and healing of midline incisions: the importance of suture technique. *Eur J Surg* 1997. 163:175-80
- 110** Lord SA, Crozier JA, Snell J, Meek AC. Transverse abdominal incisions compared with midline incisions for elective infrarenal aortic reconstruction: predisposition to incisional hernia in patients with increased intraoperative blood loss. *J Vasc Surg* 1994;20:27-33
- 111** Sorensen LT, Hemmingsen RN, Kirkeby LT, Kallehave F, Jorgensen LN. Smoking is a risk factor for incisional hernia. *Arch Surg* 2005;140:119-23

-
- 112** Klinge U, Si ZY, Zheng H, Schumpleick V, Bharwaj RS, Kloterhalfen B. Abnormal collagen I to III distribution in the skin of patient with incisional hernia. Eur Surg Res 2000;32:43-8
- 113** Si ZY, Rhanjit B, Rosch R, Mertens R, Klosterhalfen B, Klinge U. Impaired balance of type I and type III procollagen mRNA in cultured fibroblasts of patients with incisional hernia. Surgery 2002;131:324-31
- 114** Rosch R, Junge K, Knops M, Lynen P, Klinge U, Schumpelick V. Analysis of collagen-interacting proteins in patients with incisional hernia. Springer Berlin/heidelberg. Langenbeck's Archives of Surgery 2003 Feb;387 (11-12):427-32
- 115** Franz MG, Robson C. The use of the wound healing trajectory as an outcome determinant for acute wound healing. Wound Repair Regen 2001;8:511-6
- 116** Dubay DA, Wang X, Kirk S, Adamson B, Robson MC, Franz MG. Fascial fibroblast kinetic activity is increased during abdominal wall repair compared to dermal fibroblasts. Wound Rep Reg 2004;12:539-45
- 117** Shankaran V, Weber DJ, Reed RL, Luchette FA. A review of available prosthetics for ventral hernia repair. Ann Surg 2011; 253: 16-26
- 118** Read RC. Milestones in the history of hernia surgery: prosthetic repair. Hernia 2003;8:8-14
- 119** Koontz AR. Preliminary report on the use of tantalum mesh in the repair of ventral hernias. Ann Surg 1948;127(5):1079-85
- 120** Cumberland VH. A preliminary report on the use of a prefabricated nylon weave in the repair of ventral hernia. Med J Aust. 1952;1:143-144
- 121** Scales JT. Tissue reactions to synthetic materials. Proc Royal Soc Med 1953;46:647-652
- 122** Hamer-Hodges DW, Scott NB. Surgeon's workshop. Replacement of an abdominal wall defect using expanded PTFE sheet (Gore-tex). J R Coll Surg Edinb 1985;30(1):65-67

-
- 123** Usher FC, Ochsner J, Tuttle LL Jr. Use of Marlex mesh in the repair of incisional hernias. *Am Surg* 1958;24(12):969-74
- 124** Klinge U, Klosterhalfen B, Conze J, Limberg W, Obolenski B, Ottinger AP, et al. Modified mesh for hernia repair that is adapted to the physiology of the abdominal wall. *Eur J Surg* 1998;164:951-60
- 125** Cobb WS, Burns JM, Kercher KW, et al. Normal intraabdominal pressure in healthy adults. *J Surg Res* 2005;129(2):231-5
- 126** Welty G, Klinge U, Klosterhalfen B, et al. Functional impairment and complaints following incisional hernia repair with different polypropylene meshes. *Hernia* 2001;5(3):142-7
- 127** Binnebosel M, Rosch R, Junge K, et al. Biomechanical analyses of overlap and mesh dislocation in an incisional hernia model in vitro. *Surgery* 2007;142(3):365-71
- 128** Bachman S, Ramshaw B. Prosthetic material in ventral hernia repair: How do I choose? *Surg Clin N Am* 2008;88:101-12
- 129** López-Cano M, Barreiro Morandeira F. Prótesis en el tratamiento de las eventraciones. *Cir Esp* 2010;88(3):152-157
- 130** Langenbeck MR, Schmidt J, Zimgibi H. Comparison of biomaterials in the early postoperative period: polypropylene meshes in laparoscopic inguinal hernia repair. *Surg Endosc* 2003;17:1105-9
- 131** Costello CR, Bachman SL, Ramshaw BJ, et al. Materials characterization of explanted polypropylene hernia meshes. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2007;83B(1):44-9
- 132** Gonzalez R, Ramshaw BJ. Comparison of tissue integration between polyester and polypropylene prostheses in the preperitoneal space. *Am Surg* 2003;69(6):471-6
- 133** Harrel AG, Novitsky YW, Peindl RD, et al. Prospective evaluation of adhesion formation and shrinkage of intra-abdominal prosthetics in a rabbit model. *Am Surg* 2006;72(9):808-13
- 134** Ladurner R, Chiapponi C, Linhuber Q, Mussack T. Long term outcome and quality of life after open incisional hernia repair – light versus heavy weight meshes. *BMC Surg* 2011; 14: 11-25

-
- 135** Schmidbauer S, Ladurner R, Hallfeldt KK, Musack T. Heavy-weight versus low-weight polypropylene meshes for open sublay mesh repair of incisional hernia. *Eur J Med Res* 2005;10:247-253
- 136** Hawn MT, Gray SH, Snyder CW, Graham LA, Finan KR, Vick CC. Predictors of mesh explantation after incisional hernia repair. *Am J Surg* 2011; 202: 28-33
- 137** Sanchez V, Abi-Haidar Y, Itani K. Mesh infection in ventral incisional hernia repair: Incidence, contributing factors and treatment. *Surg Infect* 2011; 12 (3): 205-210
- 138** De Vries TS, van Geldere D, Langenhorst B, de Jong D, van der Wilt GJ, van Goor H. Repair of large midline incisional hernias with polypropylene mesh: comparison of three operative techniques. *Hernia* 2004; 8: 56-59
- 139** Bussitil SJ, Drumm C, Plow EF. In vivo comparison of the inflammatory response induced by different vascular biomaterials. *Vascular* 2005;13:230-5
- 140** Gumargalieva KZ, Mosieev Yu, Daurova TT, Voronkova OS. Effect of infections on the degradation of polyethylene terephthalate implants. *Biomaterials* 1982;3:177-80
- 141** Macharias A, Misiakos E, Liakakos T, Karatzas G. Incisional hernioplasty with extraperitoneal onlay polyester mesh. *Am Surg* 2004; 70: 726-729
- 142** Buerger JW, Halm JA, Wijsmuller AR, et al. Evaluation of new prosthetic meshes for ventral hernia repair. *Surg Endosc* 2006;20:1320-1325
- 143** Woloson SK, Greisler HP. Biochemistry, immunology and tissue response to prosthetic material. En: R. Bendavid, J. Abrahamson, M.E Arregui, J. Bernard Flament, E.H Phillips, Editores. *Abdominal wall hernias. Principles and management*. New York: Springer-Verlag;2001:201-7
- 144** Elliot MP, Juler GL. Comparison of Marlex® and micropporus Teflon® sheets when used for hernia repair in the experiemntal animal. *Am J Surg* 1979;137:342-4

-
- 145** Le Banc KA, Booth WV. Laparoscopic repair of incisional abdominal hernias using expanded polytetrafluoroethylene: preliminary findings. *Surg Laparosc Endosc*. 1993;3(1):3-41
- 146** Costello CR, Bachman SL, Grant SA, et al. Characterization of heavy weight and lightweight polypropylene prosthetic mesh explants from a single patient. *Surg Innov* 2007;14:168-176
- 147** Klinge U, Klosterhalfen B, Muller M, Schumpelick V. Foreign body reaction to meshes used for the repair of abdominal wall hernias. *Eur J Surg* 1999;165:665-673
- 148** Klinge U, Klosterhalfen B, Conze J, Limberg W, Obolenski B, Ottinger AP, et al. Modified mesh for hernia repair that is adapted to the physiology of the abdominal wall. *Eur J Surg* 1998;164:951-60
- 149** Clarke-Pearson DL, Soper JT, Creasman WT. Absorbable synthetic mesh (polyglactin 910) for the formation of a pelvic "lid" after radical pelvic resection. *Am J Obstet Gynecol* 1988;158:158-161
- 150** O'Dwyer PJ, Kingsnorth A, Molloy RG, Small PK, Lammers B, Horeysek G. Randomized clinical trial assessing impact of lightweight or heavyweight mesh on chronic pain after inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2005;92:166-70
- 151** Tobias AM, Low DW. The use of a subfascial vicryl mesh buttress to aid in the closure of massive ventral hernias following damage-control laparotomy. *Plast Reconstr Surg* 2003; 112(3): 766-776
- 152** Aguayo-Albasini JL, Moreno-Egea A, Torralba-Martínez JA. The labyrinth of composite prostheses in ventral hernias. *Cir Esp* 2009; 86: 139-146
- 153** Ammaturo C, Bassi UA, Bassi G. Outcomes of the open mesh repair of large incisional hernias using an intraperitoneal composite mesh: our experience with 100 cases. *Updates Surg* 2010; 62: 55-61
- 154** Gaertner WB, Bonsack ME, Delaney JP. Experimental evaluation of four biologic prostheses for ventral hernia repair. *J Gastrointest Surg* 2007;11:1275-1285
- 155** Patel KM, Nahabedian MY, Gatti M, Bhanot P. Indications and outcomes following complex abdominal reconstruction with component

separation combined with porcine acellular dermal matrix reinforcement. *Ann Plast Surg* 2011;Des 9

156 Guy JS, Miller R, Morris JA Jr, Diaz J, May A. Early one-stage closure in patients with abdominal compartment syndrome: fascial replacement with human acellular dermis and bipedicle flaps. *Am Surg* 2003; 69: 1025-1028

157 Wolfgang B Gaertner, Margaret E Bonsak, John P Delaney. Experimental evaluation of four biologic prostheses for ventral hernia repair. *J Gastrointest Surg* 2007;11:1275-1285

158 de Castro Brás LE, Shurey S, Sibbons PD. Evaluations of crosslinked and non-crosslinked biologic prostheses for abdominal hernia repair. *Hernia* 2012;16:77-89

159 Jin J, Rosen MJ, Blatnik J, et al. Use of acellular dermal matrix for complicated ventral hernia repair: does technique affect outcomes? *J Am Coll Surg* 2007;205:654-660

160 Hiles M, Record Ritchie RD, Altizer AM. Are biologic grafts effective for hernia repair? A systematic review of the literature. *Surg Innov* 2009;16:26-37

161 Melman L, Jenkins ED, Hamilton NA, Bender LC, Brodt MD, Deeken CR, Greco SC, Frisella MM, Matthews BD. Early biocompatibility of crosslinked and non-crosslinked biologic meshes in a porcine model of ventral hernia repair. *Hernia* 2011; 15: 157-164

162 Diaz JJ Jr, Conquest AM, Ferzoco SJ, et al. Multi-institutional experience using human acellular dermal matrix for ventral hernia repair in a compromised surgical field. *Arch Surg* 2009;144:209-215

163 Ueno T, Pickett LC, de la Fuente SG, et al. Clinical application of porcine small intestinal submucosa in the management of infected or potentially contaminated abdominal defects. *J Gastrointest Surg* 2004;8:109-112

164 Petter-Puchner AH, Fortelny RH, Glaser KS, Redl H. Collagen implants in inguinal and ventral hernia repair. *J Invest Surg* 2010; 23: 280-284

-
- 165** Zheng F, Lin Y, Verbeken E, et al. Host response after reconstruction of abdominal wall defects with porcine dermal collagen in a rat model. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191:1961-1970
- 166** Espinosa-de-los-Monteros A, de la Torre JI, Marrero I, et al. Utilization of human cadaveric acellular dermis for abdominal hernia reconstruction. *Ann Plast Surg* 2007; 58(3):264-267
- 167** Alaedeen DI, Lipman J, Medalie D, et al. The single-staged approach to the surgical management of abdominal wall reconstructions. *Am J Surg.* 2007;11:41-45
- 168** Candage R, Jones K, Luchette FA, et al. Use of human acellular dermal matrix for hernia repair: friend or foe? *Surgery* 2008;144:703-709
- 169** Lopez-Cano M, Armengol-Carrasco M. Biological scaffolds in reparative surgery for abdominal wall hernias. *Am J Surg* 2010; 28
- 170** Hiles M, Record Ritchie RD, Altizer AM. Re biologic grafts effective for hernia repair? A systematic review of the literature. *Surg Innov* 2009;16:26-37
- 171** Karnofsky DA, Burchenal JH. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. En: Maclead CM, editor. *Evaluation of chemotherapeutic agents*. New York: Columbia 1947;37-56
- 172** Joan Monés. ¿Se puede medir la calidad de vida? ¿Cuál es su importancia? *Cir Esp* 2004;76: 71-7
- 173** Campbell A. Subjective measures of well-being. *Am Psychol* 1976;31(2):117-24
- 174** Ventegodt S, Merrick J, Andersen NJ. Quality of life theory I. The IQOL theory: an integrative theory of the global quality of life concept. *Sci World J* 2003;3:1030-40
- 175** Eisen GM, Locke GR, Provenzale D. Health –Related Quality of life: a primer for gastroenterologists. *Am J Gastroenterol* 1999;94:2017-21
- 176** Ware JE, Shebourne CD. The MOS 36-item short form health survey (SF-36) I. *Med Care.* 1992;30:473-483

-
- 177** Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey. Manual and interpretation Guide. Boston MA: The Health Institute, New England Medical Center; 1993
- 178** Ware JE. SF-36 health survey update. Spine 2000;25:3130-9
- 179** Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. BMJ 2002;324: 1417
- 180** Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, Lopez-García E, Alonso J. Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. Med Clin 2008; 130(19): 726-35
- 181** Stewart AL, Hays RD, Wells KB, Rogers WH, Spritzer KL, Greenfield S. Long-term functioning and well-being outcomes associated with physical activity and exercise in patients with chronic conditions in the Medical Outcomes Study. J Clin Epidemiol 1994;47:719-30
- 182** Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. Med Care 1981;19:787-805
- 183** Brook RH, Ware JE Jr, Davies-Avery A, Stewart AL, Donald CA, Rogers WH, et al. Overview of adult health measures fielded in Rand's Health Insurance study. Med Care 1979;17:Suppl:3-131
- 184** Mc Horney CA, Ware JE Jr, Raczek AE. MOS 36-Item Short Form Health Survey (SF-36):II. Psychometric and clinical tests of validity In measuring physical and mental health constructs. Med Care 1993;31:247-63
- 185** Ware JE, Gandek B and the IQOLA Project Group. The SF-36 Health Survey: development and use in mental health research and the IQOLA project. Int J Ment Health. 1994;23:49-73
- 186** Ware, J E; Kosinski, M. Interpreting SF-36 summary health measures: a response. Quality of Life Research. 2001;10 (5);415-420

-
- 187** Ware JE, Kosinski M, Keller SK. SF-36® Physical and Mental Health Summary Scales: A User's Manual. Boston, MA: The Health Institute, 1994.
- 188** Brown LF, Kroenke K, Theobald DE, Wu J. Comparison of SF-36 vitality scale and Fatigue Symptom Inventory in assessing cancer-related fatigue. *Support Care Cancer* 2011; 19: 1255-1259
- 189** Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin* 1995; 104: 771-776
- 190** Balongo R, Espinosa E, Naranjo P, Tejada A, M. Rodríguez, Abreu A. Evaluación de la calidad de vida en el periodo postoperatorio inmediato de cirugía general. *Cir Esp* 2010; 88(2): 158-166
- 191** Lopez-García E, Banegas JR, Graciani A, Gutierrez-Fisac JL, Alonso J, Rodriguez-Artalejo F. Valores de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 en población adulta de más de 60 años. *Med Clin* 2003; 120(15):568-73
- 192** Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit* 2005; 19 (2): 135-50
- 193** Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, Bucquet D, Bullinger M, et al. International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual Life Res* 1992;1:349-51
- 194** Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplege A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 1998;51:913-23
- 195** Gandek B, Ware JE Jr. Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 1998;51:953-9

-
- 196** Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, De la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin* 1998;111:410-6
- 197** Valderas JM, Ferrer M, Alonso J. Lista de comprobación: instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. *Med Clin* 2005;125 Supl 1:58-62
- 198** Valles J, Guilera M, Briones Z, Math M. Validity of the spanish 8-item short-form generic health-related quality-of-life questionnaire in surgical patients. *Anesthesiology* 2010;112: 1164-74
- 199** Camilleri_Brennan J, Steele RJC. Prospective analysis of quality of life and survival following mesorectal excision for rectal cancer. *British Journal of Surgery* 2001; 88: 1617-1622
- 200** Urbach DR, Harnish JL, McIlroy JH, Streiner D. A measure of quality of life after abdominal surgery. *Quality of Research* 2006; 15: 1053-1061
- 201** Urbach DR, Harnish JL, Long G. Short-Term health-related quality of life after abdominal surgery: a conceptual framework. *Surg Innov* 2005; 12:243
- 202** Jones KR, Burney RE, Peterson M, Christy B. Measuring health-status improvement after surgery: experience with the SF-36. *Semin Nurse Manag* 1998 (3): 139-43
- 203** Ortiz I, Targarona EM, Pallares L, Marinello F, Balague C, Trias M. Calidad de vida y resultados a largo plazo de las reintervenciones efectuadas pos laparoscopia tras cirugía del hiato esofágico. *Cir Esp* 2009;86 (2): 72-78
- 204** Guisado JA, Val FJ, Alarcon J, Lopez-Ibor JJ, Gaite L, Rubio MA. Calidad de vida en pacientes con obesidad mórbida sometidos a gastroplastia vertical bandeada. *Cir Esp* 2002;72 (2): 58-61
- 205** Aljabri B, Al Wahaibi K, Abner D, Mackenzie KS, Corriveau M, Obrand D, Meshefedjian G, Steinmetz O. Patient-reported quality of life after abdominal aortic aneurysm surgery: A prospective

comparison of endovascular and open repair. J Vasc Surg 2006; 44: 1182-7

206 Lainez MJ, Dominguez M, Rejas J, Arriaza E, Garcia M, Palacios G. Impacto de las distintas enfermedades en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en una población laboral. An. Med Interna 2007; 24: 3-11

207 Terrone C. Editorial comment on: Factors predicting health-related quality of life recovery in patients undergoing surgical treatment for renal tumors: prospective evaluation using the RAND SF-36 Health Survey. Eur Urol 2010; 57(1):112-20

208 Mosconi P, Torri V, Cifani S. The multi-centre assessment of quality of life:The interdisciplinary group for cancer care evaluation (GIVIO) experience in Italy. Stat Med 1988;17(5-7): 577-85

209 A Kingsnorth, A Banerjea, A Bhargava. Controversial topics in surgery. Ann R Coll Surg Engl 2009;91:631-636

210 Cassar K, Munro A. Surgical treatment of incisional hernia. Br J Surg 2002;89:534-545

211 Santora TA, Roslyn JJ. Incisional hernia. Surg Clin North Am 1993; 73:557-570

212 Dienner MK, Sabine V, Jensen K, Büchler MW, Seiler CM. Elective Midline Laparotomy Closure. The INLINE Systematic Review and Meta-analysis. AnnSurg 2010;251:843-856

213 Van Ramshorst GH, Eker HH, Hop WCJ, Jeekel J, Lange JF. Impact of incisional hernia on health-related quality of life and body image: a prospective cohort study. Am J Surg 2012;204(2):144-50

214 Van't Riet M, Steyerberg EW, Nellensteyn J, et al. Meta-analysis of techniques for closure of midline abdominal incisions. Br J Surg 2002;89:1350-1356

215 Rutkow IM. Demographic and socioeconomic aspects of hernia repair in the United States in 2003. Surg Clin North Am 2003;83:1045-1051.

216 Millikan KW. Incisional hernia repair. Surg Clin North Am 2003;83:1223-34

217 Sauvanet A., Msika S. Gastrectomie: incision médiane ou bi-sous-costale? Ann Chir 2006 ; 131 : 268-270

218 Bevis PM, Windhaber RAJ, 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;97:1497-1502

219 O'Dwyer PJ, Courtney CA. Factors involved in abdominal wall closure and subsequent incisional hernia. Surgeon 2003;1(1):17-22

220 Seiler CM, Deckert A, Diener MK, Weigand MA, Victor N, Büchler MW. Midline versus transverse incision in major abdominal surgery: a randomized, double-blind equivalence trial (POVATI:ISRCTN60734227). Ann Surg 2009;249(6):913-20

221 Burt B.M, Tavakkolizadeh A, Ferzoco S.J. Incisiones, cierres y manejo de la herida en el abdomen. A Zinner MJ, Achley SW, editors. Maingot. Operaciones abdominales. 11ª ed. México: Mc Graw Hill Interamericana; 2007. p. 71-103

222 Strzelczyk JM, Szymanski D, Nowicki ME, Wilczynski W, Gaszynski T, Czupryniak L. Randomized clinical trial of postoperative hernia prophylaxis in open bariatric surgery. Br J Surg 2006;93:1347-1350

223 Gutierrez de la Peña C, Medina Achirica C, Domínguez-Adame E, Medina Diez J. Primary closure of laparotomies with high risk of incisional hernia using prosthetic material: analysis of usefulness. Hernia 2003;7:134-136

224 Pereira JA, et al. Elevada incidencia de hernia incisional tras resección abierta y laparoscópica por cáncer colorectal. Cir Esp 2012. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2012.05.004>

225 Leber GE, Garb JL, Alexander AI, Reed WP. Long-term complications associated with prosthetic repair of incisional hernias. Arch Surg 1998;133:378-382

226 Ferrando JM, Vidal J, Armengol M, Huguet P, Gil J, Manero JM, Planell JA, Segarra A, Schwartz S, Arbas MA. Early imaging integration response to polypropylene mesh in abdominal wall by

environmental scanning electron microscopy: comparison of two placement techniques and correlation with tensiometric studies. World J Surg 2001;25:840-847

227 De la Portilla F, Flikier B, Espinosa E, Utrera A, Rada R, Vega J, Cisneros N, Maldonado VH. Estudio aleatorizado sobre la utilización de mallas reabsorbibles para la prevención de la evisceración en la cirugía colorrectal. Cir Esp 2008;83(1):12-7

228 Cheifetz O, Lucy SD, Overend TJ, Crowe J. The effect of abdominal support on functional outcomes in patients following major abdominal surgery: a randomized controlled trial. Physiother Can 2010;62(3):242-53

229 Gonzalez R, Fugate K, McClusky D, Ritter EM, Lederman A, Dillehay D, Smith CD, Ramshaw BJ. Relationship between tissue ingrowth and mesh contraction. World J Surg 2005;29(8):1038-43

230 Vega-Ruiz V, García-Ureña MA, Díaz-Godoy A, Carnero FJ, Escribano Moriana A, Velasco García M. Surveillance of shrinkage of polypropylene mesh used in the repair of ventral hernias. Cir Esp 2006;80(1):38-42

231 López-Cano M, Armengol M, Quiles MT, Biel A, Velasco J, Huguet P, Mestre A, Delgado LLM, Gil FX, Arbós MA. Preventive midline laparotomy closure with a new bioabsorbable mesh: An experimental study. J Surg Res 2012 Jun 1. En premsa

232 Bellon 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(4):490-7

233 Llaguna OH, Avgerinos DV, Nagda P, Elfant D, Leitman LM, 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

234 Riou JP, Cohen JR, Johnson H Jr. Factors influencing wound dehiscence. Am J Surg 1992;163:324-30

-
- 235** Gray SH, Vick CC, Graham LA, Finan KR, Neumayer LA, Hawn MT. Risk of Complications From Enterotomy or Unplanned Bowel Resection During Elective Hernia Repair. Arch Surg 2008 Jun;143(6):582-6.
- 236** Geiser DJ, Reilly JC, Vaughan SG, Glennon EJ, Kondylis PD. Safety and outcome of use of nonabsorbable mesh for repair of fascial defects in the presence of open bowel. Dis Colon Rectum. 2003;46:1118-1123
- 237** Birolini C, Utiyama E M, Rodrigues AJ Jr, Birolini D. Elective colonic operation and prosthetic repair of incisional hernia: does contamination contraindicate abdominal wall prosthesis use? J Am Coll Surg 2000 Oct;191(4):366-72
- 238** Serra-Aracil X, García-Domingo MI, Parés D, Espin-Basany E, Biondo S, Guirao X, Orrego C, Sitges-Serra A. Surgical site infection in elective operations for colorectal cancer after the application of preventive measures. Arch Surg 2011 May;146(5):606-12
- 239** Carlson MA. Acute wound failure. Surg Clin North Am. 1997;3:607-36
- 240** Salvador A, Villalba F, Galindo P, Enguix MJ, Iglesias R, Mir J, et al. La evisceración como complicación de la cirugía abdominal. Cir Esp 2003;74(1):86
- 241** Rodríguez-Hermosa JI, Codina-Cazador A, Ruiz B, Roig J, Gironès J, Pujadas M, Pont J, Aldeguer X, Acero D. Factores de riesgo de dehiscencia aguda de la pared abdominal tras laparotomía en adultos. Cir Esp 2005;77(5):280-6
- 242** Arribas D, Elía M, Artigas C, Jiménez A, aguililla V, Martínez M. Incidente of incisional hernia following vertical banded gastroplasty. Hernia 2004;8:135-137
- 243** Mudge M, Hughes LE. Incisional hernia: a 10 year prospective study of incidente and attitudes. Br J Surg 1985;72:70-71
- 244** Ellis H, Gajraj H, George CD. Incisional hernias: when do they occur? Br J Surg 1983;70:290-291

-
- 245** Pavlidis TE, Galatianos IN, Papaziogas BT, Lazaridis CN, Atmatzidis KS, Makris JG, et al. Complete dehiscence of the abdominal wound and incriminating factors. Eur J Surg 2001;167:351-5
- 246** Makelä JT, Kiviniemi H, Juvonen T, Laitinen S. Factors influencing wound dehiscence after midline laparotomy. Am J Surg 1995;170:387-90
- 247** Nieuwenhuizen J, Halm JA, Jeekel J, et al. Natural course of incisional hernia and indications for repair. Sand J Surg. 2007;96:293-6
- 248** Itani KMF, Neumayer L, Reda D, et al. Repair of ventral incisional hernia: the design of a randomized trial to compare open and laparoscopic surgical techniques. Am J Surg 2004;188:22S-9S