

HERNIOPLASTIA COM E SEM TELA: ANÁLISE DAS COMPLICAÇÕES IMEDIATAS EM UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Hernioplasty with and without mesh: analysis of the immediate complications in a randomized controlled clinical trial

Mariano PALERMO, Pablo A. ACQUAFRESCA, Miguel BRUNO, Francisco TARSIANO

Trabalho realizado no Department of General Surgery, Hospital Nacional Profesor Alejandro Posadas, Buenos Aires, Argentina.

DESCRITORES: Hérnia inguinal, Telas cirúrgicas, Complicações pós-operatórias.

RESUMO - Racional: Correção de hérnia inguinal é o procedimento mais comum em cirurgia geral, sendo que 80.000 operações são realizadas anualmente na Grã-Bretanha, 100.000 na França e 700.000 nos EUA. Dada à sua alta frequência tem grande impacto, tanto nos aspectos médicos como nos econômicos. **Objetivo:** Analisar as complicações pós-operatórias imediatas comparando hernioplastia com e sem tela. **Método:** Ensaio clínico randomizado, com a inclusão de 263 pacientes que foram submetidos à operação de hérnia inguinal, randomizados por tabela de randomização. Os tratamentos foram para o grupo com tela Lichtenstein e ao sem malha técnica de Bassini. Usaram-se envelopes sequencialmente numeradas opacos após terem sido cumpridos os critérios de inclusão. As variáveis analisadas foram: dor pós-operatória, seroma, hematoma, infecção, retorno às atividades normais e recorrência. **Resultados:** A idade média foi de 55,5 anos; 88% dos pacientes eram mulheres e 12% homens. A dor foi maior nos pacientes operados com tela. **Conclusões:** O grupo com tela teve menos complicações pós-operatórias imediatas e significativamente mais rápido retorno ao trabalho do que hernioplastia sem tela, sendo esta uma das conclusões mais importantes.

Correspondência:
Mariano Palermo
e-mail: palermomd@msn.com

Fonte de financiamento: não há
Conflito de interesses: não há

Recebido para publicação: 20/01/2015
Aceito para publicação: 26/03/2015

HEADINGS - Hernia, inguinal, Surgical mesh, Postoperative complications.

ABSTRACT - Background: Inguinal hernia repair is the most common procedure in general surgery and 80,000 operations are performed annually in Great Britain, 100,000 in France and 700,000 in the US. Given its high frequency has a major impact, both in the medical and economic aspects. **Aim:** Analyze the immediate postoperative complications comparing mesh versus non mesh hernioplasty. **Method:** Randomized control trial, with the enrollment of 263 patients underwent surgery for inguinal hernia randomized by randomization table. Treatment (mesh, Lichtenstein or without mesh, Bassini technique) was assigned using sequentially numbered opaque envelopes having fulfilled the inclusion criteria. The variables analyzed were: postoperative pain, seroma, hematoma, infection, return to normal activities and recurrence. **Results:** The mean age was 55.5 years, 88% patients were male and 12% female. The pain was higher in patients operated with mesh. **Conclusions:** The inguinal hernia repair mesh group had less immediate postoperative complications and significantly earlier return to work than hernioplasty without mesh, this being one of the most important conclusions.

INTRODUÇÃO

Hérnia (latim, perturbação; grego, broto) é definida como a protrusão de órgãos através de uma abertura na parede abdominal. As hérnias da parede abdominal são a causa mais comum para a maior parte das operações^{2,6,10,15,16,20}. Apesar da alta frequência do reparo cirúrgico, os cirurgiões ainda não têm resultados ideais e a taxa de insucesso cirúrgico (recorrência) é importante e variável^{1,3,4,24}. As hérnias estão entre as doenças mais antigas que afetam homens, sendo uma das primeiras doenças detectada devido obviamente aos sinais^{5,7,10,16,21}. Técnicas cirúrgicas com tela ou sem produzem diferentes complicações pós-operatórias imediatas.

O objetivo deste estudo foi analisar as complicações imediatas de hernioplastias com e sem tela, com foco na dor pós-operatória, seroma, hematoma, infecção da ferida operatória e reinserção ao trabalho.

MÉTODOS

O projeto foi analisado e aprovado pelo Comitê do Hospital Nacional Posadas Bioética e Pesquisa, Buenos Aires Argentina.

Este é um estudo randomizado controlado clínico (RCT) que inclui pacientes que tiveram indicação para correção de hérnia inguinal uni ou bilateral e preencheram os critérios de elegibilidade antes de assinar o consentimento informado. Eles foram operados no Departamento de Cirurgia, Hospital Posadas Nacional, Buenos Aires,

Argentina, de 1º de março de 2003 e 30 de dezembro de 2006.

Os critérios de inclusão foram: nenhum risco cirúrgico ou susceptíveis de compensação; hérnia inguinal primária uni ou bilateral; hérnia não complicada; pacientes sem distúrbio de coagulação.

Os critérios de exclusão foram: elevado risco cirúrgico; pressão arterial elevada que não responde ao tratamento; hérnias obstruídas; hérnias estranguladas; hérnias recorrentes; distúrbios de coagulação

Randomização cirúrgica

Os pacientes entraram para o estudo de um modo aleatório e foram aplicadas as seguintes técnicas: procedimento Bassini (sem tela) e de Lichtenstein (com malha). A técnica cirúrgica a ser realizada estava contida em envelopes opacos numerados sequencialmente, usando uma tabela de números aleatórios para produzir a série de intervenções. Os envelopes estavam em dispensador inviolável que só poderia ser extraído por unidade de forma sequencial, e sua extração era realizada antes da operação, quando o paciente estava na sala de pré-anestesia.

Todas as informações de acompanhamento ambulatorial pós-operatórias foram coletadas nos formulários de acompanhamento correspondentes, que foram enviados para a comissão de avaliação externa. Para avaliar a homogeneidade dos dois grupos de estudo as seguintes variáveis de prognóstico foram tidas em conta: idade, sexo, hérnia unilateral ou bilateral, tipo de hérnia (direta, indireta ou mista), tipo de trabalho (forçado, leve), duração operatória e tempo da evolução.

O tamanho da amostra

Considerou-se para obter redução de 50% de complicações imediatas em grupo experimental (técnica com tela).

Considerando-se tipo I ou erro alfa de 5%, ou beta tipo II de erro de 20% e proporção de 1:1 para se conformar os dois grupos de estudo, o número total de pacientes em cada grupo foi estimado em 220. No final do quarto ano, análise preliminar dos resultados foi realizada por um comitê independente de monitoramento e análise de dados para reavaliar o tamanho da amostra necessária; decidiu-se que não era necessário continuar com a inclusão de pacientes.

Análise estatística

Para avaliar as variáveis quantitativas (idade, evolução da doença, duração da operação) em ambos os grupos as médias aritméticas e desvios-padrão foram calculados e comparados pelo teste t de Student. Para as variáveis de prognóstico, os percentuais foram calculados os quais foram comparados usando o qui-quadrado ou o teste exato de Fisher de acordo com as frequências obtidas. Para as variáveis ordinais, foi aplicada a distribuição de associação linear pelo qui-quadrado. O risco relativo (RR) e intervalos de confiança de 95% foram utilizados para a análise comparativa dos grupos operados com tela contra sem. Além disso, a ARR (redução do risco absoluto) e o número necessário para tratar (NNT) foram calculados, e correspondeu. Foi aplicada análise de sobrevivência considerando o tempo para voltar a trabalhar (em dias) como variável dependente do tipo de operação realizada (variável de estratificação). Medianas foram calculadas de acordo com o método de Kaplan-Meier e comparadas usando o teste de igualdade entre os estratos: Log Rank Test. Para executar o ajuste de outras variáveis intervenientes foi aplicada modelo de riscos proporcionais de Cox, as taxas de risco foram calculados e sua significância foi testada pela probabilidade parcial. A adequação do ajustamento foi medida pelo coeficiente R2. A análise dos dados foi feita por intenção de tratamento, mantendo temas de estudo em seus respectivos grupos atribuídos à randomização. O pacote estatístico "STATA" foi usado para obter o tamanho da amostra e realizando análises estatísticas.

RESULTADOS

Foram estudados 263 pacientes submetidos à correção de hérnia inguinal. Em 135 casos (51,3%) foi aplicada técnica com tela e em 128 (48,7%) sem tela. Depois de análise intermediária, o tamanho da amostra foi recalculado pelo poder de significância e foi incluindo não continuar a incluir doentes por causa dos benefícios mostrados com a colocação da tela.

Características gerais do paciente estão apresentadas na Tabela 1, na qual pode ser visto que não há diferenças significativas na distribuição por sexo, idade e tipo de trabalho.

TABELA 1 - Características gerais do paciente de acordo com o tipo de operação

Variáveis	Operação		p
	Com tela	Sem tela	
Idade (média±DP)	55.5 (±16.1)	54.4 (±17.0)	0.59*
Gênero (n, %)			
Homem	119 (88.2)	106 (82.8)	0.22#
Mulher	16 (11.8)	22 (17.2)	
Tipo de trabalho (n, %)			
Pesado	75 (55.6)	64 (50)	0.37#
Leve	60 (44.4)	64 (50)	

*t-Student; # Chi-square

Nos pacientes nos quais a tela não foi aplicada mostrou-se maior risco de quase cinco vezes em desenvolver infecção da ferida quando comparado com aqueles que foram submetidos à operação com tela (ARR = 5,5% NNT = 18,1). A cada 18 doentes operados com tela, uma infecção da ferida estará prevista (Tabela 2)

TABELA 2 - Características de pós-operatório de pacientes de acordo com o tipo de operação

Variáveis	Grupo		p
	Com tela	Sem tela	
Reinserção ao trabalho (média±DP)	42 (28.2)	106.9 (51.6)	<0.0001*
Infecção local (n, %)			
Sim	2 (1.5)	9 (7)	0.031**
Não	133 (98.5)	119 (93)	
Recorrência (n, %)			
Sim	1 (0.7)	3 (2.3)	0.36**
Não	134 (99.3)	125 (97.7)	

*t-Student test for unequal variances; **Fisher's exact probability test; wound infection QX: relative risk=4.75 (1.05 <RR< 21.55)

A Figura 1 mostra a intensidade de dor, medida utilizando o teste EVA. Como pode ser visto, proporções maiores de pacientes operados sem tela têm valores elevados nesta escala.

A variável dor foi considerada como 0 quando nenhuma dor existia; de 1 a 3 dor suave; de 4 a 7 moderada; e 8 a 10 intensa. Como se pode ver, as proporções de pacientes com dor moderada ou intensa foram maiores no grupo de intervenção sem tela. Foi encontrada associação entre o tipo de operação e a dor no 7º dia de pós-operatório (teste do qui-quadrado: p<0,0001). Dor leve esteve relacionada com a técnica com tela (7,4% tinha nenhuma dor e 86,7% dor leve) e a dor moderada foi relacionada com a técnica sem tela (71,9% dor moderada e 8,8% dor intensa - Tabela 3)

Foi encontrada associação entre o tipo de operação e a dor no 15º dia pós-operatório (teste de Fisher: p<0,0001). No grupo de pacientes operados com tela 64,4% não tinham dor e 31,9% tinham dor leve, enquanto que no grupo sem ela apenas 18% não tinha nenhuma dor e 53,9% expressaram dor moderada.

Houve associação estatisticamente significativa entre o tipo de operação e o uso de analgésicos em sete dias (teste

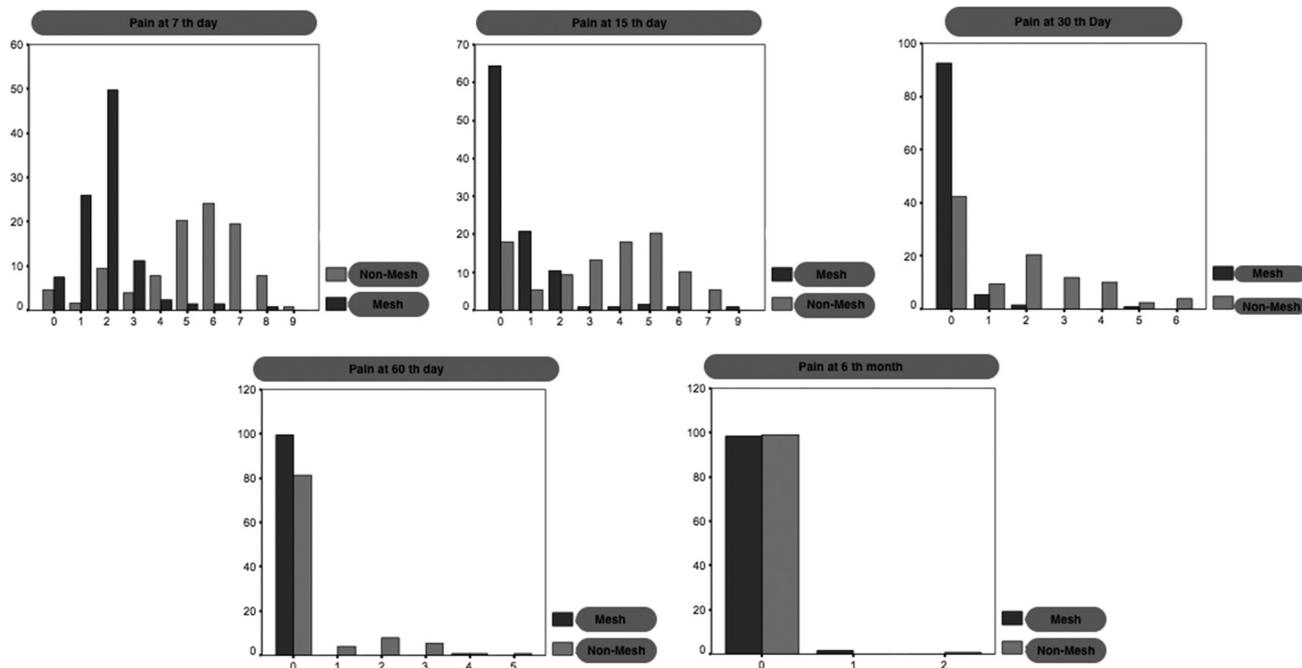


FIGURA 1 – Distribuição de pacientes de acordo com a intensidade da dor e o tipo de operação

qui-quadrado: $p < 0,0001$), sendo este item superior nos pacientes operados sem tela (87,5% do risco relativo=1,60 (1,35 <RR<1,89).

TABELA 3 – Necessidade de analgesia vs tipo de operação

Variável	Com tela n %	Sem tela n %	p
Analgesia no 7º dia			< 0.0001*
Sim	74 54.8	112 87.5	
Não	61 45.2	16 12.5	
Analgesia no 15º dia			0.68**
Sim	2 1.5	3 2.3	
Não	133 98.5	125 97.7	
Analgesia em um mês[#]			1.00**
Sim	1 0.8	1 0.8	
Não	132 99.2	127 99.2	

* Qui-quadrado; **Fisher; [#]dois sem dados

Ao analisar a presença de seromas em diferentes tempos de evolução pôde ser visto que a presença deles não diferiu entre os dois grupos de pacientes (Tabela 4).

TABELA 4 – Presença de seromas vs tipo de operação

	Com tela n %	Sem tela n %	p
Seroma no 7º dia			0.71*
Sim	10 7.4	8 6.2	
Não	125 2.6	120 93.8	
Seroma no 15º dia			0.49**
Sim	3 2.2	5 3.9	
Não	132 97.8	123 96.1	
Seroma em um mês			0.61**
Sim	1 0.7	2 1.6	
Não	134 99.3	126 98.4	

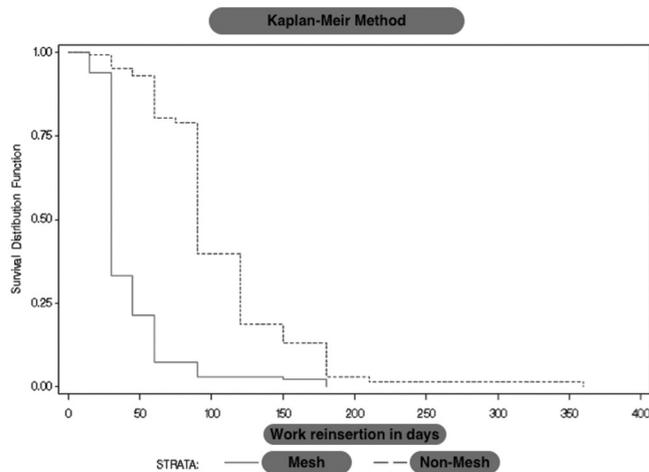
* Qui-quadrado; **Fisher

O mesmo aconteceu com a presença de hematomas.

Análise de sobrevida

Na Figura 2 são mostradas as funções de sobrevivência para cada tipo de operação (com ou sem tela), considerando

como variável dependente o tempo para voltar ao trabalho (em dias) e como evento, a reinserção no trabalho. Essas funções foram estimadas usando Kaplan-Meier. Deve-se notar que não foram apresentados dados censurados porque todos os pacientes tinham o evento.



Tempo=período até reinserção trabalho (em dias); evento= reinserção no trabalho; estratos=tipo de operação (com ou sem tela)

FIGURA 2 - Função de sobrevivência Kaplan-Meier

Foram observadas diferenças significativas no tempo de voltar ao trabalho quando os pacientes foram classificados de acordo com o tipo de operação (com ou sem tela), mostrando recuperação mais rápida nos submetidos à operação com tela (teste Log-rank: $p < 0,0001$). O tempo médio para voltar ao trabalho (em dias) por tipo de operação foi com tela 30 dias contra sem tela 90 dias ($p = < 0,0001$). Foram observadas diferenças significativas no tempo de voltar ao trabalho quando os pacientes foram classificados de acordo com o tipo de operação. Os operados com tela tiveram retorno mais precoce ao trabalho.

DISCUSSÃO

Ao falar sobre hérnias inguinais, a escolha de um procedimento cirúrgico torna-se difícil não só pelo grande

número de processos existentes, mas também porque nenhum deles mostra superioridade indiscutível sobre os outros^{2,24}.

A fim de escolher a técnica, o cirurgião deve ser guiado por alguns princípios básicos, que são: a hérnia é doença benigna; essencialmente com impacto funcional; a operação não deve expor o paciente a complicações graves ou sequelas.

A escolha da técnica é feita por três critérios básicos⁵:

1) quanto ao paciente: a solidez tecidos e a tensão a que os tecidos serão submetidos; 2) quanto à hérnia: uma pequena hérnia indireta com boa parede muscular é muito diferente de um grande colapso da virilha com múltiplas recorrências; 3) quanto ao cirurgião: o treinamento cirúrgico, a experiência e o grau de especialização.

Correção de hérnia inguinal é a operação mais comum em cirurgia geral¹⁹, cerca de 80 mil intervenções por ano são realizadas na Grã-Bretanha⁸, 100.000 em França¹⁷ e 700.000 nos EUA¹⁹. Dada a sua alta frequência, a hérnia inguinal tem impacto importante tanto no âmbito médico como no econômico²².

O método padrão para correção de hérnia inguinal proposto por Bassini em 1887, teve pouca mudança nos últimos cem anos. As estatísticas anuais de vários países mostram taxa de recorrência de 10-15%, incluindo as técnicas mais utilizadas sem tela, como Shouldice, Mc Vay entre outras²².

O conceito de tensão livre, postulada por Lichtenstein, é amplamente utilizado hoje em dia. Este método, que utiliza tela sintética, parece ter efeitos mais benéficos do que as técnicas sem elas, porque é técnica fácil, tem menos dor pós-operatória, reinserção trabalho mais rápida e pode ser realizada com anestesia local.

Entre as correções de hérnias sem tela, hoje em dia a técnica de Shouldice é considerada o padrão-ouro, devido à sua menor porcentagem de reincidência, quando comparada com outras técnicas. Mesmo assim, a maioria dos estudos têm alta porcentagem de pacientes perdidos, demonstrada em uma metanálise que a melhor técnica dentro das hernioplastias sem tela é a Shouldice, com taxa de recorrência de 5%^{12,18,22,23}.

A escolha para a utilização do uso ou não prótese depende em grande parte, da idade do paciente e do tipo de hérnia. Hérnias diretas ou mistas apresentam risco maior de recorrência devido à fraqueza do tecido, o que justifica a colocação da tela.

A taxa de colocação de tela aumentou de 7% em 1992 para 51% em 1996, na Suécia^{5,9,11}. Hoje em dia, há dificuldade em escolher uma técnica cirúrgica para o tratamento da hérnia inguinal^{10,12,22}.

De acordo com a metanálise publicada por Scott NW na Biblioteca Cochrane que incluiu 12 ensaios clínicos randomizados controlados e cujo objetivo foi comparar todas as técnicas cirúrgicas com tela contra sem, resultou em redução significativa de recidivas OR 0,39 IC de 95% (0.25,0.59). Este artigo mostra que hernioplastia com tela tem aproximadamente 40 vezes menos chance de recorrência (IC 25 a 60 vezes) em comparação com as técnicas sem ela^{13,14,20,22}. Esta metanálise tem metodologia apropriada, e é forte evidência científica de que pode validar a escolha de técnicas com tela se for levado em conta o benefício de reduzir em 40 vezes a recorrência no grupo tela em relação ao grupo sem tela.

Neste estudo, é evidente que a recorrência foi significativamente inferior nos pacientes operados com tela; assim, esta variável não foi estudada neste trabalho, mas não ficaram claras devido aos resultados inconclusivos, as complicações imediatas, como a dor pós-operatória, seroma, hematoma, infecção da ferida e reinserção trabalho. O próprio autor, após análise dos resultados sugere que poderia ser esclarecida através da realização de estudo com tamanho de amostra maior.

Para responder a estas questões acima mencionadas (complicações pós-operatórias imediatas) foi realizada esta pesquisa, com o objetivo de alcançar o poder necessário para dar resposta científica adequada.

CONCLUSÕES

A correção de hérnia com tela, devido a ser técnica sem tensão, está associada com menos dor; pacientes submetidos à operação sem tela necessitaram doses mais elevadas de analgésicos; presença de seroma e hematoma não diferiu entre os dois grupos; há tendência para que os pacientes com tela tenham menor taxa de infecção; e foi menor o tempo decorrido entre a operação com tela e a volta ao trabalho; e esta é uma das conclusões mais importantes deste estudo.

REFERÊNCIAS

1. Bay-Nielsen M, Nordin P, Nilsson E y Col.: Operative findings in recurrent hernia after a Lichtenstein procedure. *Am J Surg* 2001, August; 182(2): 134-6.
2. Brigman S, Wollert S et al. Three years results of a randomized clinical trial of lightweight or standard polypropylene mesh in Lichtenstein repair of primary inguinal hernia. *Br J Surg*. 2006 Sep; 93(9): 1056-9.
3. Danielsson P, Isacson S, Hansen MV. Randomized study of Lichtenstein compared with Shouldice inguinal hernia repair by surgeons in training. *Eur J Surg* 1999 January; 165(1):48-53.
4. Economou, Atlas de Técnicas em Cirurgia, McGraw-Hill Interamericana. 1997.
5. Encyclopédie Médico Chirurgicale, Técnicas Quirúrgicas Aparato Digestivo. Paris, Francia.
6. Ferraina P, Oria A., Cirugía de Michans, Buenos Aires, Argentina, El Ateneo, 1999.
7. Finochietto R., Eldo A. Bilesio. Hernias, Técnica quirúrgica. Buenos Aires, Argentina. Lopez Libreros Editores. 1979.
8. Kingsnorth AN, Gray MR, Nott DM. Prospective randomized trial comparing the Shouldice technique and plication darn for inguinal hernia. *Br J Surg*. 1992 Oct;79(10):1068-70.
9. Lafferty PM, Malinowsska A, Pelta D.: Lichtenstein inguinal hernia repair in a primary healthcare setting. *Br J Surg* 1998 June;85(6):793-6.
10. Mariano Palermo. Hernias de la Pared Inguinal. Conceptos clásicos, evidencias y nuevas técnicas. Editorial AMOLCA 2012.
11. McGillicuddy JE. Prospective randomized comparison of the Shouldice and Lichtenstein hernia repair procedures. *Arch Surg* 1998 September; 133(9):974-8.
12. McLatchie G.R., Oxford Handbook of Clinical Surgery, Second edition, Great Britain, 2002.
13. Millikan KW, Cummings B, Doolas A., A prospective study of rmesh-plug hernioplasty. *Am. Surg* 2001 March; 67(3):285-9.
14. Noferi C., Torrecillas D. Relato Oficial "Hernia Inguinal en 2006". Publicado en libro del XXV Congreso de Cirugía de Córdoba. Sep. 2006. Pág. 1- 107.
15. Nordin, P; Bartelmess, P; Jansson, C.; y Col.: Randomized Trial of Lichtenstein versus Shouldice hernia repair in general surgical practice, *British Journal of Surgery*. Volume 89(1), January 2002.45-49.
16. Nyhus, Mastery of Surgery, 3er edition. Buenos Aires, Argentina. Editorial Panamericana. 1999, Tomo II.
17. Perniceni T, Danés M, Boudet MJ, Levard H, Gayet B. Laparoscopy versus the Shouldice intervention in the treatment of unilateral inguinal hernia: can the operative surcosts be minimized? *Gastroenterol Clin Biol*. 1998 Dec;22(12):1061-4.
18. Prior MI, Williams EV, Shukla HS y Col.: Prospective randomized controlled trial comparing Lichtenstein with modified Bassini repair of inguinal hernia. *I R Coll Surg Edinb* 1998 April;43(2):82-6.
19. Rutkow IM. Edwin Hartley Pratt and orificial surgery: unorthodox surgical practice in nineteenth century United States. *Surgery*. 1993 Sep;114(3):558-63.
20. Sackett D., Richardson W.S.: Medicina basada en la evidencia, como ejercer y enseñar la MBE. Churchill Livingstone. 1997.
21. Schwartz, Principios de Cirugía, México DF, McGraw-Hill Interamericana. 2000.
22. Scott NW, Webb K, Go PMNYH, Ross SJ, Grant AM on behalf of the EU Hernia Trialists Collaboration: Open mesh versus Non-Mesh Repair of Inguinal Hernia, The Cochrane Library 2002 Issue 1.
23. Simons MP, Kleijnen J, van Geldere D. y Col.: Role of the Shouldice technique in inguinal hernia repair: a systematic review of controlled trials and a meta-analysis. *Br J Surg* 1996 June;83(6):734-8
24. Vrijland WW, van den Tol MP, Luijendijk RW, y Col.: Randomized Clinical trial of non-mesh versus mesh repair of primary inguinal hernia. *British J Surg* 2002, March; 89(3): 293- 7.