



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION

SECRETARIA DE SALUD
CURSO UNIVERSITARIO EN LA ESPECIALIDAD DE CIRUGIA GENERAL

ESTUDIO COMPARATIVO DEL TRATAMIENTO QUIRURGICO DE LA HERNIA INGUINAL PRIMARIA NO COMPLICADA. ENSAYO CLINICO ENTRE LA PLASTIA INGUINAL CON COLOCACION DE CONO Y MALLA, PLASTIA CON COLOCACION DE PROTESIS PHS, PLASTIA CON TECNICA DE LICHTENSTEIN Y PLASTIA CON TECNICA DE BASSINI

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALISTA EN CIRUGIA GENERAL**

PRESENTA EL

DOCTOR EDGAR ERIK VARGAS TELLEZ

ASESOR DE TESIS: DR. ERICH OTTO PAUL BASURTO KUBA





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DR. CESAR ATHIE GUTIERREZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACION EN
CIRUGIA GENERAL
HOSPITAL GENERAL DE MEXICO

DR. ERICH OTTO PAUL BASURTO KUBA
JEFE DEL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL 307
ASESOR DE TESIS

DR. EDGAR ERIK VARGAS TELLEZ
AUTOR

AGRADECIMIENTOS

A mis papas, por su amor y apoyo en todo momento. Les debo todo. Los amo

A mis hermanos por su cariño y compañía. Quiero que sigamos siendo la familia unida por siempre.

A mis maestros, que me han guiado y formado. Gracias.

A los verdaderos amigos, por los buenos momentos que hemos compartido juntos. Espero sigamos unidos como hasta ahora.

A mis pacientes, que han depositado en mí su confianza. Son ustedes mi razón de ser médico.

INDICE

Objetivo del estudio.....	5
Antecedentes.....	6
Breve historia de la cirugía de hernia inguinal.....	9
Justificación.....	11
Objetivo.....	12
Planteamiento del problema.....	13
Material y métodos.....	13
Definición operacional de las variables.....	16
Hipótesis.....	17
Resultados.....	21
Conclusiones.....	28
Bibliografía.....	31

**ESTUDIO COMPARATIVO DEL TRATAMIENTO QUIRURGICO DE LA HERNIA
INGUINAL**

**PRIMARIA NO COMPLICADA. ENSAYO CLINICO ENTRE LA PLASTIA
INGUINAL CON COLOCACION DE CONO Y MALLA, LA PLASTIA INGUINAL
CON COLOCACION DE PROTESIS PHS, PLASTIA CON TECNICA DE
LICHTEINSTEIN Y PLASTIA CON TECNICA DE BASSINI**

OBJETIVO DEL ESTUDIO

**DEMOSTRAR QUE LA REPARACION DE LA HERNIA INGUINAL NO
COMPLICADA CON PROTESIS SIN TENSION UTILIZANDO MATERIAL DE
POLIPROPILENO TIENE RESULTADOS ESTADISTICAMENTE SUPERIORES
COMPARATIVAMENTE CON LA REPARACION DE HERNIA INGUINAL NO
COMPLICADA CON TECNICAS PLASTICAS (BASSINI).**

ANTECEDENTES

Definición:

Hernia es el paso del contenido de una cavidad hacia el exterior a través de un orificio natural, anormalmente dilatadoⁱ. Hernia inguinal se define como un defecto de la continuidad de la pared abdominal a nivel del canal inguinal a través del cual protruye alguna parte del contenido intraabdominal. La hernia inguinal está compuesta por un defecto a nivel del anillo inguinal interno cuando se trata del tipo indirecto y las del tipo directo se caracterizan por tener el defecto a nivel del piso del canal inguinal llamado también fascia transversalis. Otro componente de la hernia inguinal es el saco herniario, dentro del cual se encuentra el contenido que puede ser variable, tal como asas de intestino, epiplón, colon, líquido peritoneal, etc. Su origen puede ser congénito o adquirido.ⁱⁱ

Anatomía de la región inguinal.

El canal inguinal es un conducto de dirección oblicua que se encuentra limitado en la parte lateral por el anillo inguinal profundo y en la parte medial por el anillo inguinal superficial. En el adulto mide aproximadamente de 3 a 4 centímetros de longitud. Su contenido en el hombre es el cordón espermático y el nervio ilioinguinal. En la mujer es el ligamento redondo y el mismo nervio.ⁱⁱⁱ

Los límites de este canal son: en la cara anterior se encuentra la piel, las fascias superficiales y la aponeurosis del musculo oblicuo mayor. Posteriormente esta el tendón conjunto mejor llamado área conjunta formada por la inserción común de las aponeurosis de los músculos oblicuo menor y el musculo transverso del abdomen en la cresta púbica. La cara posterolateral está formada por la fascia transversalis, por detrás del contenido del canal inguinal, estructura de suma importancia en la fisiopatogenia de la hernia inguinal directa. El borde inferior se encuentra constituido por el ligamento inguinal el cual corresponde al engrosamiento aponeurótico libre del musculo oblicuo mayor. La literatura americana menciona una estructura que se encuentra profunda al ligamento inguinal llamada tracto iliopubiano, el cual corresponde a una banda aponeurótica formada por el margen inferior del musculo transverso del abdomen y su aponeurosis. Este tracto se extiende lateralmente desde la fascia del musculo psoas iliaco hasta el ligamento pectíneo medialmente.^{iv}

El anillo inguinal profundo es el punto donde el cordón espermático o el ligamento redondo en la mujer, pasa a través de la fascia transversalis y entran al canal inguinal. A ese nivel la fascia transversalis tiene una forma de U alrededor del anillo inguinal profundo. El anillo inguinal profundo se encuentra formado por dos estructuras llamadas cruras, la antero superior formada por el musculo transverso del abdomen y su aponeurosis y la posterior inferior que se encuentra conformada por el ligamento inguinal

y el tracto iliopubiano. Gracias a estas cruras cuando el sujeto realiza algún esfuerzo que aumenta la presión intraabdominal se contrae el músculo transverso del abdomen y se cierra el anillo inguinal profundo. Con esto se previene la herniación en los individuos normales (mecanismo de cortina y cremallera).

Los límites del anillo inguinal profundo son, en la parte inferior el ligamento inguinal, medialmente los vasos epigástricos, en su tercio inferior, superior y lateralmente se encuentra el músculo oblicuo menor y transverso del abdomen. El anillo inguinal profundo es una estructura fundamental para diferenciar las hernias inguinales del tipo indirecto de las del tipo directo. Las hernias del tipo indirecto se originan a 1.25 cm por arriba del punto medio entre la espina iliaca antero superior y el tubérculo del pubis del mismo lado.

El anillo inguinal superficial consiste en un orificio en forma de V invertida a través de la aponeurosis del oblicuo mayor y los pilares que esta forma y por donde pasa el cordón espermático en el hombre o el ligamento redondo en la mujer dirigiéndose hacia la bolsa escrotal o al labio mayor.^v

Clasificación de la hernia inguinal.

Se han descrito múltiples clasificaciones de la hernia inguinal. Mencionaremos solo dos de ellas por considerarlas las más útiles y descriptivas.

Clasificación de Nyhus.

Tipo I: consiste en una hernia inguinal de tipo indirecto con la particularidad de que el anillo inguinal interno no se encuentra dilatado, se presenta en edad pediátrica generalmente y se debe a una persistencia del proceso vaginal, el cual no se obliteró.

Tipo II: consiste en una hernia de tipo indirecto pero la causa es una dilatación anormal del anillo inguinal interno. Es adquirida y raramente se presenta en la edad pediátrica.

Tipo III: existen 3 tipos:

A: en este tipo de hernia el defecto se encuentra en la fascia transversalis y no en el anillo inguinal interno. También se llama hernia directa.

B: este tipo de hernia es una combinación del tipo II y IIIA. También se denomina hernia en pantalón.

C: son las hernias llamadas del tipo femoral o crural, donde el defecto se encuentra inferior al ligamento inguinal y a un lado de los vasos femorales. Se presenta más frecuentemente en mujeres. Son hernias de tipo directo ya que su fisiopatología no se relaciona con el anillo inguinal profundo.^{vi}

Tipo IV: es cualquier tipo de hernia inguinal o crural que posterior a su tratamiento haya recidivado.^{vii}

La clasificación de Gilbert modificada por Rutkow es la siguiente:^{viii ix x}

Tipo II: hernia inguinal indirecta con anillo inguinal interno intacto o no dilatado.

Tipo II: hernia inguinal indirecta con anillo interno de 1.5 a 4 cm de diámetro.

Tipo III: hernia inguinal indirecta con anillo inguinal interno de más de 4 centímetros de diámetro.

Tipo IV: hernia inguinal directa que protruye a través del piso del canal inguinal.

Tipo V: hernia inguinal con saco herniario diverticular supra púbico.

Tipo VI: hernia en pantalón

Tipo VII: hernia femoral

Es importante definir el triángulo de Hesselbach, ya que por medio del trazo del mismo se puede diferenciar clínicamente una hernia directa de una indirecta. Los límites de dicho triángulo son: medialmente el borde externo de la vaina del recto, inferiormente el ligamento inguinal y superiormente los vasos epigástricos inferiores.

BREVE HISTORIA DE LA CIRUGIA DE LA HERNIA INGUINAL.

El papiro de Ebers (1552 a.c.) recomendaba dieta y presión externa para el tratamiento de la hernia inguinal. En la edad media los tratamientos quirúrgicos eran realizados por los cirujanos barberos y consistían en métodos de cauterización sobre la protrusión de la piel, esto obviamente con pésimos resultados.^{xi}

Los adelantos importantes en el conocimiento y tratamiento de la hernia inguinal ocurrieron en el siglo XVIII. Pèrvical Pott en Londres fue el primero en proponer la teoría del origen congénito de la hernia inguinal.

Al comenzar el siglo XIX, cuatro hombres contribuyeron de manera importante a la descripción anatómica de la región inguinal. Camper describió la fascia que lleva su nombre^{xii}. Cooper en 1804 y 1807 publicó en dos libros la anatomía casi completa que ahora conocemos.^{xiii} Hesselbach describió en 1814 el triángulo que ahora lleva su nombre y la relación de las hernias directas e indirectas.^{xiv} Scarpa en 1821 describe la fascia que lleva su nombre y la hernia por deslizamiento.^{xv} En el siglo XIX se desarrolló aun más la cirugía de la hernia inguinal gracias a los avances de la anestesia, antisepsia y hemostasia. Czerny en 1877 describió una técnica la cual consistía en ligar y extirpar el saco herniario y suturar los pilares del anillo inguinal externo alrededor del cordón espermático para reducir el tamaño del mismo.^{xvi} Mercy en 1871 le da la importancia a la fascia transversalis la cual utiliza para la cirugía que en la actualidad lleva su nombre.^{xvii} Otros cirujanos de la época dieron mayor refinamiento a la técnica, tales como Macewen, Lucas Championnière y Ferguson. Bassini en 1884 publicó la técnica que lleva su nombre y que en la actualidad sigue realizándose.^{xviii} Halsted en 1885 describió una cirugía en la cual unía el área conjunta al ligamento inguinal y dejaba el cordón espermático por arriba de la aponeurosis del oblicuo mayor. La llamó técnica Halsted I.^{xix} Posteriormente en 1893 describió la técnica Halsted II en la cual dejaba el cordón espermático en su posición anatómica. Ferguson y Andrews en 1903 modificaron dicha técnica imbricando la aponeurosis a la fascia transversalis, principio que actualmente se utiliza en la técnica de Shouldice.^{xx xxii} Esta técnica fue creada en Toronto, Canadá la cual consiste en realizar cuatro líneas de suturas en acero inoxidable imbricando la fascia transversalis y uniendo el área conjunta al tracto iliopubiano, con disección y ligadura alta del saco herniario. Esta técnica de cirugía es la que ha mostrado menos índice de recurrencia dentro de las técnicas que no utilizan material protésico. Un estudio realizado en la Clínica Shouldice de 1945 a 1974 donde se operaron a más de 50,000 pacientes demostró un índice de recidiva a largo plazo de 0.7%.^{xxii} Sin embargo la técnica no muestra los mismos resultados en otros centros hospitalarios no especializados en cirugía de hernia inguinal. En este siglo el doctor Mc Vay describió su técnica donde llevaba el área conjunta al ligamento pectíneo y realizaba una incisión relajante en la vaina del recto anterior con lo que se libera la tensión a nivel de la plastía.^{xxiii xxiv} Condon en 1964 tomó en cuenta el tracto iliopubiano o ligamento de Thompson para unir el área conjunta a dicha estructura.^{xxv xxvi}

La cirugía de la hernia inguinal actualmente se encuentra con cambios dinámicos y se han creado nuevas técnicas las cuales en su mayoría se encuentran libres de tensión, utilizando material protésico con muy bajo índice de rechazo e infección. Estas son las técnicas de Lichtenstein^{xxvii}, Gilbert^{xxviii xxix xxx} y la combinación de ambas descrita por Rutwou.^{xxxi xxxii xxxiii}

También en este siglo se creó el abordaje pre peritoneal de Mc Henry, descrito con éxito en 1959 por Nyhus^{xxxiv xxxv xxxvi} en el cual se une el tracto iliopubiano a la aponeurosis transversa en la cara posterior cerrando con esto el defecto herniario. También con este abordaje se puede utilizar material protésico y un ejemplo de esto es la técnica de Stoppa^{xxxvii xxxviii xxxix} descrita en 1969 donde se coloca una malla en el espacio pre peritoneal en forma bilateral para la corrección de hernias inguinales bilaterales con la finalidad de sustituir la fascia transversalis.

En la actualidad se realiza la colocación de material protésico a nivel pre peritoneal por vía laparoscópica^{xl xli} donde se necesita un balón disector para separar el espacio de Retzius y trabajar por detrás del canal inguinal en forma pre peritoneal. En esta técnica se utiliza también material protésico.

JUSTIFICACION

La plastia inguinal es la operación más frecuente que se realiza en México por todo tipo de cirujanos, agregándose un número muy elevado de nuevos casos cada año, ya que se ha descrito que de un 3 a 5 % de la población presente este cuadro clínico. Además la recidiva es el problema más importante en el seguimiento de estos pacientes.

Por este motivo se propone en esta tesis estudiar a la hernia inguinal y definir cuál es la técnica más apropiada para su resolución a los menores costos posibles en los centros hospitalarios no especializados en cirugía de hernia inguinal, y cuál es la que presente menos dificultades técnicas para su realización. En lo concerniente a las cifras de recidiva, los resultados publicados en las dos últimas décadas han demostrado tendencia a la disminución, pero no lo suficiente para ser aceptables. Sin embargo al utilizar las técnicas sin tensión éstas llegaron a ser menores del 1% en diferentes series, lo que las promueve para ser de uso universal.

Aunado a todo esto se tendría que definir cuál es la técnica más apropiada para disminución de los costos de la atención, los cuales se ven incrementados por recidivas, complicaciones y períodos prolongados de incapacidad. Por último el desarrollo que mostró una nueva perspectiva en el manejo de esta patología fue la creación de los materiales protésicos, abriendo un nuevo espacio para el manejo de esta enfermedad, disminuyendo en forma ostensible los tiempo quirúrgicos y logrando disecar los tejidos en forma mínima, con mayor facilidad en la reparación, menores complicaciones y por supuesto disminuyendo drásticamente las recidivas hasta cifras de 0.1 a 0.8% en la mayoría de los grupos de trabajo, comparativamente de las que se efectúan con tensión y que demuestran ser de mayor morbilidad y mayor recidiva como se ha mencionado previamente.

OBJETIVO

Demostrar que la reparación de la hernia inguinal no complicada con prótesis sin tensión utilizando material de polipropileno tiene resultados estadísticamente superiores comparativamente con la reparación de la hernia inguinal no complicada con técnicas plásticas (Bassini) realizadas por el cirujano general promedio.

Después de haber revisado cuidadosamente cada técnica quirúrgica y las cifras de resultados que se presentan en diferentes reportes internacionales se ha llegado a pensar que debemos el problema con la técnica quirúrgica a la que cada cirujano tenga de destreza de realizar pero respetando la fisiología de la región sin emplear las técnicas plásticas que han reportado recidivas muy elevadas que oscilan del 3 al 30% en los diferentes reportes revisados y que son inaceptables hoy en día.

Las técnicas a las que hacemos mención es a canal inguinal abierto, reducción del saco herniario en la forma habitual y colocación de la prótesis prefabricada (en dos técnicas) que se introduce en el orificio inguinal profundo, manteniendo el contenido intraabdominal en su sitio y sin la colocación de puntos de sutura, dejando también cubierto el piso con el mismo material que puede estar diseñado en una sola pieza unido por un puente o conectar (PHS) o en dos piezas sueltas (cono y malla) evitando en ambos procedimientos lesiones del cordón espermático, del nervio ilioinguinal, vasos sanguíneos o estructuras adyacentes.

La tercera técnica consiste básicamente en el mismo procedimiento de disección de los tejidos pero la variación se encuentra en que una vez reducido el saco herniario, se coloca una pieza de malla de polipropileno que abarca todo el piso del canal inguinal y va sujeta desde la sínfisis del pubis hasta por arriba del orificio inguinal profundo, pieza que se coloca con material de sutura en todo su perímetro.

La última de las técnicas propuestas consiste en la manipulación de los tejidos y reducción del saco herniario; se dan puntos de sutura con material no absorbible desde la cintilla iliopúbica hasta el área conjunta dejando los elementos del cordón espermático sub o supra aponeuróticos.

PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA

¿Tiene la reparación de la hernia inguinal no complicada con prótesis PHS, cono y malla y Lichteinstein mejores resultados que la reparación de la hernia inguinal no complicada con técnica plástica?

Los resultados previos entre cada una de las técnicas sin tensión y las técnicas plásticas muestran una diferencia significativa de una recurrencia de menos del 1% con las primeras y del 3 al 30% con las técnicas plásticas. Se eligió la técnica de Bassini de entre las técnicas plásticas por sus resultados predecibles y la relativa facilidad en su realización (en comparación con la técnica de Shouldice),

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio.

Prospectivo, longitudinal, comparativo, aleatorio, doble ciego y de causa-efecto, es decir se trata de un ensayo clínico controlado.

VARIABLE INDEPENDIENTE

- a. Plastia inguinal no complicada con prótesis PHS
- b. Plastia inguinal no complicada con cono (Rutkow) y malla
- c. Plastia inguinal no complicada con malla (Lichteinstein)
- d. Plastia inguinal no complicada con técnica de Bassini (técnica plástica)

Definición de las técnicas quirúrgicas

GRUPO 1

Plastía inguinal con prótesis PHS. Consiste en la colocación de una pieza de malla de polipropileno que consta de 3 partes. La primera se introduce al orificio inguinal profundo y queda por dentro del espacio preperitoneal; la segunda es un conector fusionado en forma cilíndrica y que deja salir la pieza superior que le da reforzamiento al piso del canal inguinal, formando un neo orificio inguinal profundo. Con este método queda toda la región inguinal protegida con material inerte, poco o nulo rechazo y que facilita la migración leucocitaria y por ser tridimensional y macro porosa, produce migración fibroblástica adecuada y tiene muy buena resistencia a las infecciones.

GRUPO 2

Plastia inguinal con cono y malla: En este grupo se utilizará también polipropileno con las mismas características que en anterior, pero la diferencia en la técnica consiste en la colocación de dos piezas de malla por separado. La primera se coloca a través del orificio inguinal profundo, una vez se haya reducido el saco herniario, y obtura dicho orificio, creando un sistema cerrado, pero que permite la salida del cordón espermático libremente: posteriormente se coloca una segunda pieza del mismo material que forma un nuevo orificio inguinal profundo y refuerza el piso del canal inguinal, protegiendo de los posibles sitios débiles del orificio miopectíneo.

GRUPO 3

Plastía inguinal técnica de Lichteinstein: En este grupo se utilizará una malla de polipropileno plano de las mismas características de los previos, pero solamente se usará una hoja que servirá para cubrir el piso del canal inguinal, y será fijada con polipropileno en todo su perímetro desde la espina del pubis, el área conjunta medialmente y la cintilla iliopúbica lateralmente, conformando en la parte superior un nuevo orificio profundo.

GRUPO 4

Plastía inguinal con técnica plástica de Bassini: Se efectúa la disección de los tejidos hasta localizar el saco herniario, el cual se reduce y se liga en su base, se libera el cordón espermático y sus elementos y se efectúa la plastia con material inabsorbible con puntos separados, que van desde el área conjunta hasta el ligamento inguinal y se puede o no hacer una incisión relajante, dependiendo de la tensión a que sean sometidos los tejidos.

VARIABLE DEPENDIENTE

Se medirán:

Dolor posoperatorio

Tiempo quirúrgico

Seroma

Hematoma

Atrofias o complicaciones inherentes al cordón espermático

Inflamación

Infección de herida quirúrgica dentro de la semana posoperatoria

Complicaciones transoperatorias

Sangrado, lesiones del nervio ilioinguinal, lesiones de grandes vasos y recidivas tempranas (el 95% de éstas se presentan dentro del primer año).

DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

Tiempo quirúrgico: es una variable cardinal y se valorará en minutos. Tiempo utilizado desde el inicio de la incisión al cierre de la misma.

Hematoma: es una variable nominal y se valorará en sí o no. Es la presencia de sangre líquida o coagulada por debajo de la incisión, escroto, raíz del pene hasta la espina iliaca antero superior o borde inferior de la región inguinal y parte interna del muslo.

Dolor: se valorará en la escala subjetiva de 1-10.

Seroma: se valorará en sí o no, y si éste es evacuado se valorará la cantidad en centímetros cúbicos. Se define como la presencia de líquido de aspecto serohemático por debajo de la incisión y que aumenta el volumen de la misma.

Inflamación: es variable nominal y se valorará en sí o no.

Infección de la herida quirúrgica: se valorará si está presente o no principalmente en la primera semana postoperatoria.

Complicaciones transoperatorias: lesión de grandes vasos, sangrado (cantidad en mililitros), lesiones del nervio ilioinguinal, corte o lesión de éste, si se identificó o

Complicaciones inherentes al cordón. Variable nominal y se valorará en sí o no. Se observará si existe atrofia testicular, orquitis y atrapamiento del cordón.

Recidiva: variable nominal que se valorará si existe o no. A los 30 días, a los 6 meses y al año de seguimiento.

HIPÓTESIS

La reparación de la hernia inguinal no complicada con prótesis tiene mejores resultados que la reparación de la hernia inguinal no complicada con técnica plástica.

Criterios de inclusión.

Pacientes de cualquier género, con diagnóstico clínico de hernia inguinal primaria no complicada, con edad mínima de 16 años y máxima de 85 años que acudan al servicio de Cirugía General del Hospital General de México para su atención.

Criterios de no inclusión.

Pacientes pediátricos, pacientes con hernias incarceradas o alteraciones intestinales, pacientes con padecimientos crónicos descompensados como cardiopatías, diabetes mellitus, insuficiencia renal o alteraciones pulmonares así como padecimientos infecciosos.

Criterios de exclusión.

Pacientes de urgencia

Pacientes con hernias complicadas

Pacientes menores de 16 años

Pacientes que abandonan su seguimiento

Pacientes a quienes no se efectúe el procedimiento tal y como está protocolizado.

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes con hernia inguinal que acuden al Hospital General de México al servicio de Cirugía General.

PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA MUESTRA

Se reclutarán a aquellos pacientes que llenen los requisitos de inclusión y de acuerdo a una tabla de números aleatorios se dividirán en cuatro grupos:

Grupo 1: PHS

Grupo 2: cono y malla Perfix Plug

Grupo 3: malla plana

Grupo 4: Técnica plástica de Bassini

Se seguirá la evolución de los pacientes cada mes en forma personalizada, por un transcurso de 12 meses que es el período en que las recidivas se presentan hasta en el 95% de los casos. Posteriormente se llevará a cabo cada 3 meses.

DETERMINACIÓN ESTADÍSTICA DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

La muestra se diseñó para hacer 4 grupos de 13 y 12 pacientes cada uno, debido a que como desde el punto de vista estadístico la diferencia entre las recidivas en los procedimientos es muy grande, el tamaño de la muestra puede ser menor y será estadísticamente significativa; en caso contrario, si la diferencia fuera menor el tamaño de la muestra debería ser mucho mayor. Por lo tanto quedaron conformados de la siguiente forma. No se utilizarán antimicrobianos que puede ser un valor de modificación.

PROCEDIMIENTO

El seguimiento de los pacientes se hará mensualmente y los datos encontrados se vaciarán en una hoja de cálculo Excel, para determinar las variables estadísticas al final del estudio.

Una vez concluidos los trabajos, haremos el reporte correspondiente y se suministrarán los resultados obtenidos.

La comparación se efectuará entre los procedimientos de cono y malla, dispositivo PHS, colocación de malla plana y técnica de Bassini.

SISTEMA DE CAPTACIÓN DE INFORMACIÓN

Se realizará la prueba de Kruskal-Wallis para la correlación de más de dos grupos con variables nominales y tamaño de muestra pequeño. Se dará un valor estadísticamente significativo a p menor a 0.05

ÁMBITO GEOGRÁFICO EN EL QUE SE DESARROLLARÁ LA INVESTIGACIÓN.

Hospital General de México, O.D. Secretaría de Salud. Servicio de Cirugía General.

RECURSOS HUMANOS

Grupo de cirujanos generales, que tengan experiencia en el manejo de estas técnicas las cuales serán estandarizadas, con los mismos materiales de sutura, los mismos períodos de incapacidad, igual cantidad de analgésicos y tratando de que la permanencia intra hospitalaria sea del mismo número de horas. Los cirujanos en etapa de formación no serán parte del estudio, y en el remoto caso que ellos intervinieran deberá ser bajo estricta vigilancia y supervisión del cirujano responsable.

RECURSOS MATERIALES

Recursos propios del servicio de Cirugía General

Prótesis PHS que donará Johnson & Johnson y malla plana de polipropileno

Sistema Perfix-Plug de Bard.

FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO

Los propios de la unidad más los dispositivos a utilizar

LÍMITE DEL TIEMPO DE INVESTIGACIÓN

Fecha de inicio: julio y agosto de 2001 y posteriormente el seguimiento de los pacientes. Un año como mínimo.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se apega a las normas internacionales de investigación de acuerdo a las Declaraciones de Helsinki y su modificación de Tokio.

CONSIDERACIONES DE LAS NORMAS E INSTRUCTIVOS INSTITUCIONALES EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

El presente estudio se apega a las normas establecidas en investigación clínica de acuerdo a la Ley General de Salud y además a los lineamientos que marca el reglamento de esta institución.

Carta de consentimiento informado.

A pesar de que los procedimientos quirúrgicos que se realizaron en el presente proyecto son técnicas aceptadas y realizadas cotidianamente, se requirió de un formato de consentimiento informado específico con la firma de autorización de la cirugía, ya que se incluirá en un protocolo de investigación.

RESULTADOS

Se ingresaron al estudio todos aquellos pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y que no tenían criterios de exclusión.

Se estudiaron 50 pacientes de los cuales 35 fueron hombres y 15 mujeres. Las edades oscilaron de 17 a 77 años con una edad promedio de 43.3 años (figura 1)

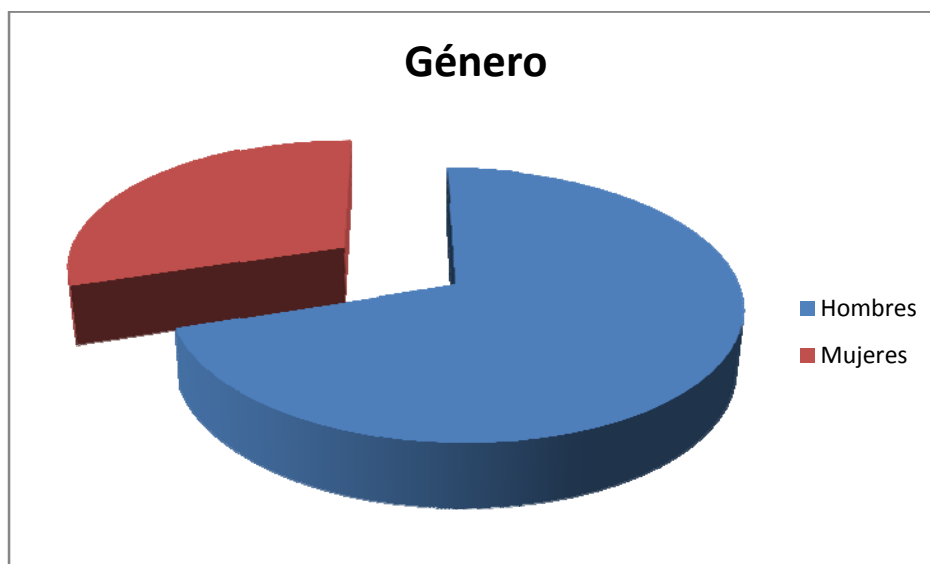


Figura 1 Total de pacientes estudiados por género

Se formaron 4 grupos de acuerdo a las técnicas realizadas previamente descritas: (figura 2)

Grupo 1 (PHS): 13 pacientes

Grupo 2 (cono y malla): 13 pacientes

Grupo 3 (Lichteinstein): 12 pacientes

Grupo 4 (Bassini): 12 pacientes

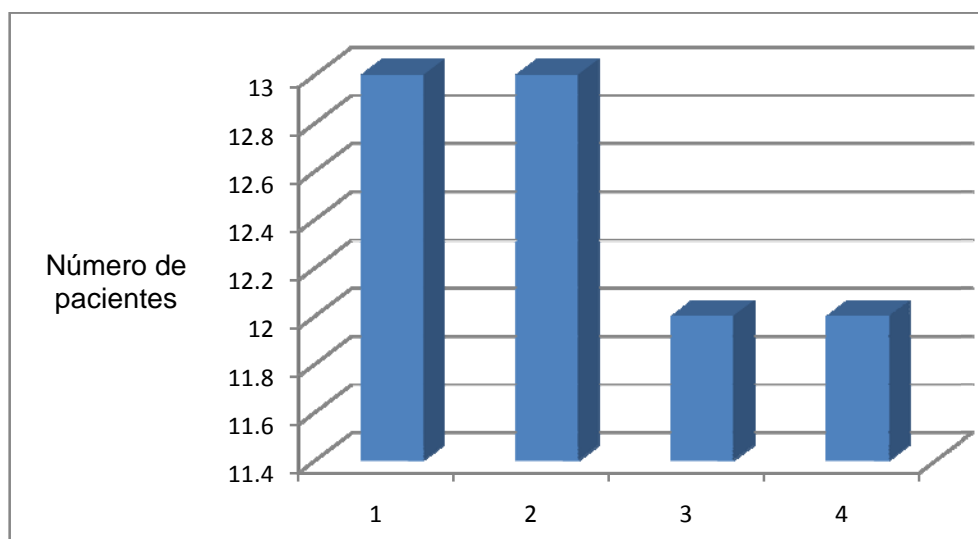


Figura 2: Número de pacientes por grupo de acuerdo a técnica realizada.

De acuerdo a la clasificación de Rutkow modificada por Gilbert se hallaron los siguientes tipos de hernias:

Tipo I: 0 pacientes

Tipo II: 6 pacientes

Tipo III 22 pacientes

Tipo IV 10 pacientes

Tipo V 0 pacientes

Tipo VI 10 pacientes

Tipo VII 2 pacientes

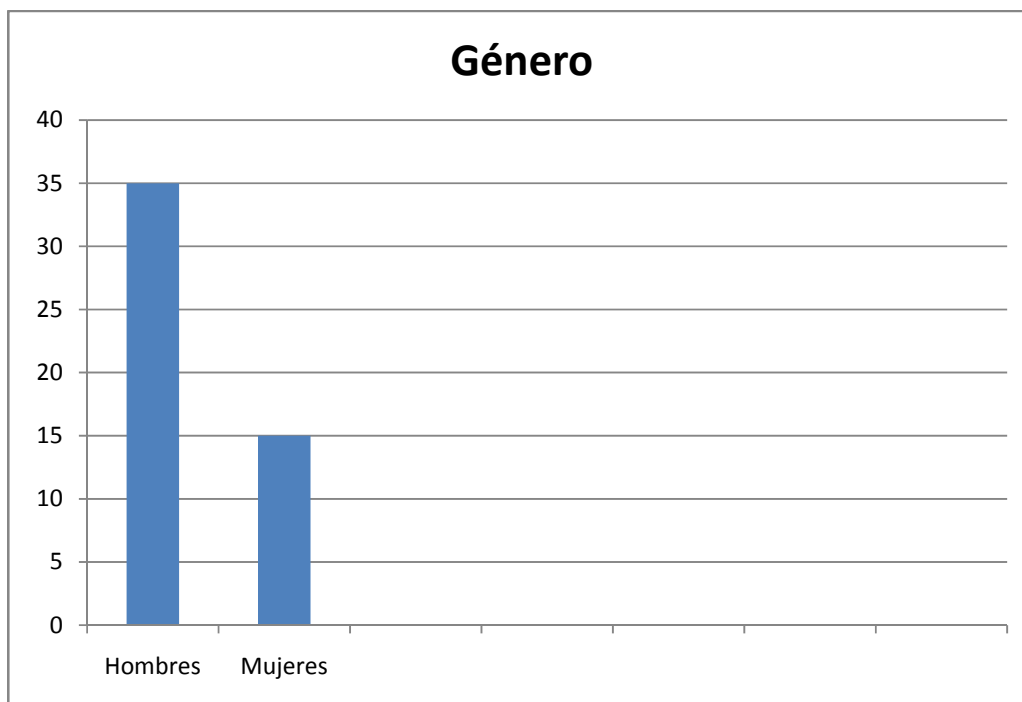


Figura 3: Frecuencia de tipos de hernias según clasificación de Rutkow

El tiempo promedio de cada procedimiento quirúrgico por grupo es el siguiente (figura 4):

Grupo 1: 51.53 minutos

Grupo 2: 51.53 minutos

Grupo 3: 63-75 minutos

Grupo 4: 57.08 minutos

Con una $p=0.873$

El dolor posoperatorio promedio medido en una escala de 1 a 10 para cada grupo de pacientes fue el siguiente (figura 5):

Grupo 1 (PHS): 3.74

Grupo 2 (cono y malla): 3-41

Grupo 3 (Lichtenstein): 3.92

Grupo 4 (Bassini): 4.08

Obteniendo una $p=0.117$

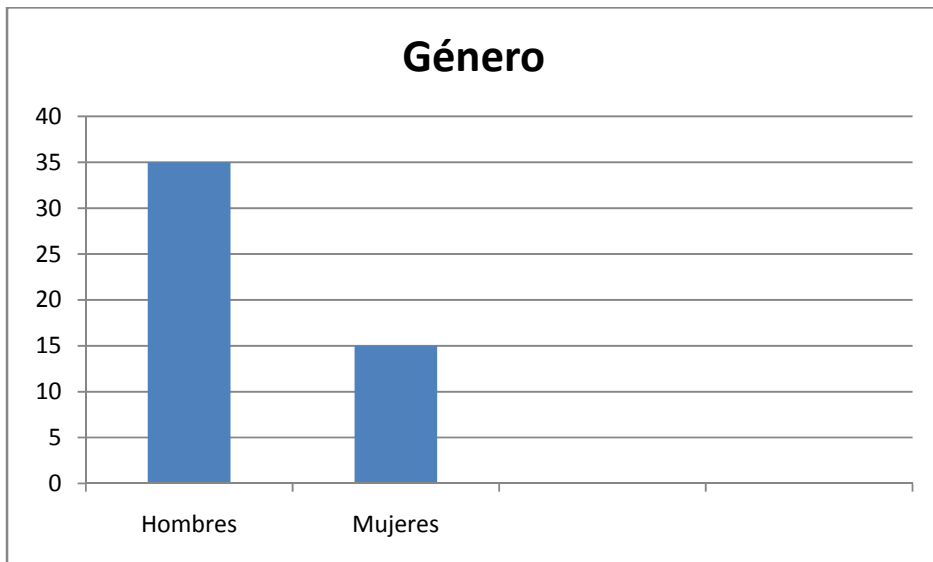


Figura 4: Tiempo promedio en minutos en realización de la reparación de hernia por grupos

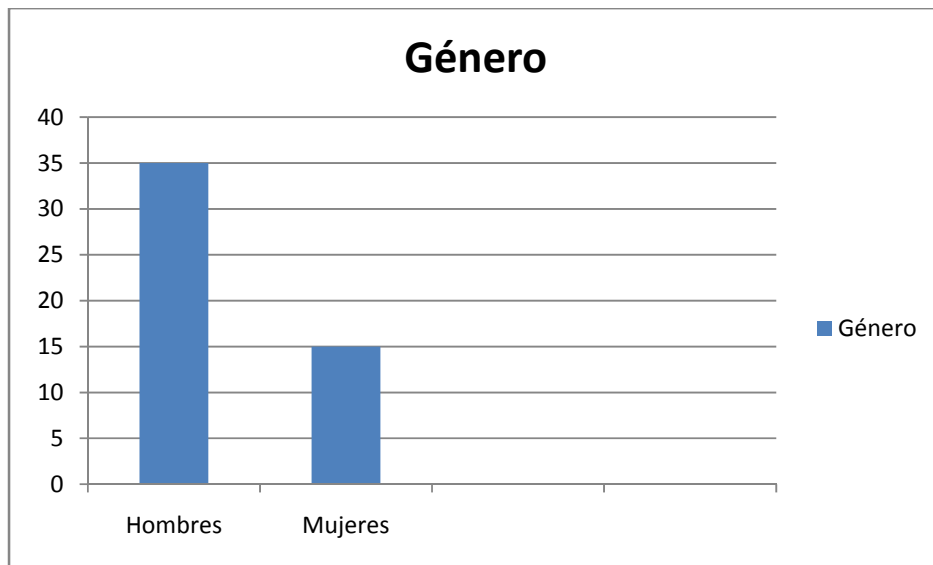


Figura 5: Dolor postoperatorio de acuerdo a puntaje de escala de dolor

A continuación se presentan cuadros que reportan la incidencia de las variables a estudiar. Cabe mencionar que sólo se presentó un caso de seroma. No hubo casos de hematoma, atrofia testicular, inflamación, infección de la herida quirúrgica o sangrado importante por lo que la significancia estadística fue de $p=0.416$

SEROMA	GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 3	GRUPO 4	TOTAL
PRESENTE	1	0	0	0	1
AUSENTE	12	13	12	12	49
TOTAL	13	13	12	12	50'

Cuadro 1: casos de seroma en los pacientes estudiados

HEMATOMA	GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 3	GRUPO 4	TOTAL
PRESENTE	0	0	0	0	0
AUSENTE	13	13	12	12	50
TOTAL	13	13	12	12	50

Cuadro 2: casos de hematoma en los pacientes estudiados

ATROFIA TESTICULAR	GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 3	GRUPO 4	TOTAL
PRESENTE	0	0	0	0	0
AUSENTE	10	8	6	11	35
TOTAL	10	8	6	11	35

Cuadro 3: casos de atrofia testicular en los pacientes estudiados

INFLAMACIÓN	GRUPO1	GRUPO 2	GRUPO 3	GRUPO 4	TOTAL
PRESENTE	0	0	0	0	0
AUSENTE	13	13	12	12	50
TOTAL	13	13	12	12	50

Cuadro 4: casos de inflamación en los pacientes estudiados

INFECCIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA	GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 3	GRUPO 4	TOTAL
PRESENTE	0	0	0	0	0
AUSENTE	13	13	12	12	50
TOTAL	13	13	12	12	50

Cuadro 5: casos de infección de herida quirúrgica en los pacientes estudiados

RECIDIVA	GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 3	GRUPO 4	TOTAL
30 DIAS	0	0	0	0	0
6 MESES	0	0	0	0	0
1 AÑO	0	0	0	0	0

Cuadro 6: casos de recidiva en los pacientes estudiados

Después de un año de seguimiento no se han reportado recidivas en ninguno de los cuatro casos estudiados. Sin embargo se presentó pérdida de seguimiento de un paciente del grupo IV (técnica de Bassini) por lo cual se considera como recidiva.

Al realizar la prueba de correlación de Kruskal-Wallis se obtuvieron los siguientes valores:

Para la diferencia entre los 4 grupos en cuanto a tiempo quirúrgico se obtuvo una $p=0.873$ (no estadísticamente significativo).

Para el dolor postoperatorio en referencia a la escala visual análoga entre los 4 grupos se obtuvo una $p= 0.117$ (no estadísticamente significativo).

En cuanto a la presencia de seroma se obtuvo un valor de $p=0.416$ (un caso reportado en el grupo I pero no estadísticamente significativo).

Para la presencia de hematoma, atrofia testicular, inflamación de sitio operatorio, edema postoperatorio, infección y hemorragia postoperatoria se obtuvo un valor de $p= 1$ (no estadísticamente significativo).

En cuanto a la recidiva se reportó un caso de pérdida de seguimiento en el grupo IV (técnica de Bassini) lo cual se consideró como recidiva; sin embargo el valor de $p=0.117$ fue no estadísticamente significativo.

CONCLUSIONES

En el presente trabajo se estudiaron y compararon los resultados de enfermos operados con hernia inguinal con 4 técnicas diferentes. Tres de ellas se reportan como libres de tensión ya que se usa materia protésico para el cierre del defecto aponeurótico sin aproximación de los tejidos. Se usó la técnica de Bassini como el estándar de las técnicas plásticas o con tensión por la familiaridad que tienen los cirujanos generales para su realización y por su reproducibilidad en los distintos centros hospitalarios del mundo. Si bien la técnica de Shouldice es la que reporta la más baja incidencia de recidiva (0.7%), estos resultados no se reproducen de manera constante en hospitales generales o en centros no especializados en reparación de hernia inguinal.

Es un estudio doble ciego ya que los pacientes no sabían que técnica se había usado para reparar su hernia inguinal. Tampoco los médicos encargados del seguimiento de los pacientes conocían cual procedimiento se había realizado.

La realización de los procedimientos se llevó a cabo estrictamente apegada a los lineamientos presentados en la descripción de la técnica de este estudio, en concordancia con la literatura médica existente.

Se compararon variables como tiempo quirúrgico, intensidad del dolor postoperatorio, presencia de seroma, hematoma, atrofia testicular, inflamación e infección del sitio operatorio, hemorragia, edema del cordón espermático o de la bolsa escrotal y más importantemente presencia de recidiva.

En cuanto al tiempo operatorio no hubo diferencia estadísticamente significativa entre las distintas técnicas usadas. El menor tiempo promedio fue de 51.53 minutos para el grupo I y el mayor de 63.75 minutos para el grupo III. Es probable que el tiempo quirúrgico para la colocación de la doble malla PHS se reduzca más conforme los cirujanos se familiaricen con la colocación de la prótesis.

Se presentó un caso de seroma en un paciente operado con técnica de PHS. Se drenaron 5 centímetros cúbicos de líquido claro y el paciente fue dado de alta sin problemas. Posteriormente fue re intervenido por presentar un quiste de cordón espermático del mismo lado de la reparación, sin relación aparente con el procedimiento anterior. No hubo diferencia estadísticamente significativa para los grupos estudiados.

En cuanto a la morbilidad asociada a la reparación no hubo tampoco diferencia estadísticamente significativa entre los 4 grupos estudiados, tomando en cuenta que no hubo casos de hematoma, infección, edema o atrofia testicular en ninguno de los pacientes. Una paciente del grupo IV se perdió de seguimiento por lo cual para este estudio se consideró como recidiva (si bien no pudo comprobarse). No hubo diferencia con significancia estadística entre los grupos.

En el presente trabajo no pudo comprobarse la hipótesis de que la reparación de la hernia inguinal no complicada con prótesis tiene mejores resultados que la reparación no complicada de la hernia con técnica plástica. Al año de seguimiento no se han reportado recidivas y la morbilidad ha sido similar en los 4 grupos de trabajo.

Tampoco se demostró ventaja con el uso de la malla PHS o doble malla en comparación con otras técnicas libres de tensión tales como la colocación de cono y malla y la técnica de Lichtenstein. El principio del sistema PHS parece atractivo al reforzar el piso del canal tanto posteriormente a nivel del espacio preperitoneal como anteriormente sobre la fascia transversalis. Sin embargo no hubo mejores resultados sobre la simple colocación de la malla sobre el piso y su fijación a los puntos anatómicos ya descritos (técnica de Lichtenstein) o a la adición de un cono según la descripción de Rutkow en el defecto del piso u obturando el anillo inguinal profundo anormalmente dilatado.

Es importante comparar los costos de las diferentes prótesis disponibles y utilizar la más económica. Todas las usadas en el presente trabajo son de polipropileno.

A diferencia de la literatura publicada donde se reporta menor índice de recidiva con las técnicas libres de tensión, en el presente trabajo no se demostró ventaja entre las 4 técnicas realizadas al año de la realización del procedimiento.

Seguramente con un lapso de por lo menos 5 años podremos observar diferencias en cuanto a recidivas y algún otro tipo de morbilidad asociado.

Aun quedan preguntas por contestar, de las cuales examinaremos algunas de ellas:

¿Qué técnica será la más indicada en la reparación de la hernia recidivante cuando en la reparación primaria se utilizó material protésico?

¿Cuál es el papel real de la laparoscopia en la reparación de las hernias inguinales?

¿Qué ocurre a muy largo plazo con el material protésico en el organismo?

¿Qué papel juegan las mallas absorbibles?

¿Cómo debe manejarse la infección en la zona quirúrgica en presencia de una malla?

¿Tiene la malla efecto carcinógeno a largo plazo?

¿Qué morbilidad nueva puede presentarse al utilizar mallas de manera rutinariamente?

“Si los cirujanos pudiéramos artificialmente reproducir tejido con la fuerza y densidad de la fascia, el secreto de la cura radical de la hernia sería descubierto”

Theodoro Billroth

BIBLIOGRAFÍA

- ⁱ Olaya GJE: Hernia inguinal: una propuesta de modificación de la técnica de Shouldice. Tesis UNAM Hospital General de México, 1998: pp2
- ⁱⁱ Morris PJ; Malt RA: Oxford Text Book of Surgery. Oxford, England. 1a edition. Ed. Oxford University Press:1399, 1994
- ⁱⁱⁱ Skandalakis, JE. Hernias, Anatomía y técnicas quirúrgicas. México, D.F. 1ª edición. Ed. Interamericana: pp 54-56, 1992
- ^{iv} Nyhus, LM; Mastery of Surgery. Boston, Massachusetts, 2ª edition. Ed. Little Brown & Cu: pp 1557-1628, 1992
- ^v Zinner, MJ: Maingot's Abdominal Operations. Stanford 10 edition. Ed. Appleton & Lange: pp 479-530, 1997
- ^{vi} Nyhus LM: Individualization of hernia repair. A new era. Surgery 114:1, 1993
- ^{vii} Nyhus LM: Inguinal hernia. Curr Probl Surg 1991; 28: pp 405-450
- ^{viii} Gilbert AL: An anatomic and functional classification for the diagnosis and treatment of inguinal hernia. Am J Surg:157:331, 1989
- ^{ix} Gilbert AL: Prosthetic adjuncts to groin hernia repair. A classification of inguinal hernia. Contemps Surg. 32:28, 1998
- ^x Rutkow IM, Robbins AW: Tension-free inguinal herniorraphy. A primary report of the mesh-plug technique. Surgery 114:3;1993
- ^{xi} Devlin HB. Management ob abdominal hernias. London. Butterworth. 1998.
- ^{xii} Camper P: Icones hernaron Francofurti ad moenum. Varretrap und Wenner 1801.
- ^{xiii} Cooper AP: The anatomy and surgical treatment of abdominal hernia 2nd volume. London. Langeman & Co: pp 1804-1807.
- ^{xiv} Hesselbach FK. Nueste anatomish-photologische Untersuchungen uber den Ursprung und das froschreiten der Leistenund shenkel- Bruche Wurzburg /Baunmgarten, 1814
- ^{xv} Scarpa A: Sullernia del Riveneo. Pavia, P. Bizzani; 1821
- ^{xvi} Czerny V: Studien zur radikal_Behandlung de hernien. Wien. Med Wochenschr, 1877;27: pp 497
- ^{xvii} Mercy HO: a new use of carbolized catgut ligatures. Boston Med Surg J, 1871:85; 1871
- ^{xviii} Wantz GE: The operation of Bassini, as described by Attilio Cattherina. Surg Gynecol Obstetr, 1989; 168
- ^{xix} Halsted WS: The radical cure of hernia. Bull John Hopkins Hosp 1889; pp12
- ^{xx} Wantz GE: The Canadian repair of inguinal hernia. Nyhus LM. Condon RE: Hernia. 3rd edition. Philadelphia Lippincott Company 1989: pp 235-243
- ^{xxi} Panos RG: Preliminary results of a prospective randomized study of Cooper's ligament versus Shouldice herniorraphy technique. Gynecol and Obstetr 1992: 175: pp315-319
- ^{xxii} Shearburn EW et al. Shouldice repair of inguinal hernia. Surgery 1969;66: pp450
- ^{xxiii} Mc Vay CB: The anatomic basis of inguinal and femoral hernioplasty. Surg Gynecol Obstetr 1974;139:pp 931
- ^{xxiv} Mc Vay C; Anson BJ: A fundamental error in current methods of inguinal herniorraphy. Surg Gynecol Obstetr 74;746, 1942
- ^{xxv} Condon RE: Inside looking in posterior repair of groin hernia. J Surg Pract 1979;8:34
- ^{xxvi} Condon RE: The anatomy of inguinal regions and its relationships to groin hernia. In Nyhus LM. Condon RE(eds). Hernia 4th ed. Philadelphia JB. Lippincott, 1995
- ^{xxvii} Lichteinstein IL: et al: The tension-free hernioplasty. Am J Surg 1989:157:188-193
- ^{xxviii} Gilbert AL: Prosthetic adjuncts to groin hernia. Paper presented at Seminar: advances and improvements in hernia surgery. Miami, FL. March 1987:pp12-14
- ^{xxix} Gilbert AL: Inguinal hernia repair. Biomaterials and suture less repair. Perspect Gen Surg 2;113,1991
- ^{xxx} Gilbert AL: Suture less repair of inguinal hernia. Am J Surg. 1992;163:331
- ^{xxxi} Rutkow IM: Socioeconomics of Surgery. St Louis MO, CV Mosby;1989

-
- ^{xxxii} Rutkow IM, Robbins AW: Tension-free inguinal herniorrhaphy: a preliminary report on the mesh-plug technique. *Surgery* 114:13, 1993
- ^{xxxiii} Robbins AW, Rutkow IM: the mesh-plug hernioplasty. *Surg Clin North Am* 73: 501, 1993
- ^{xxxiv} Nyhus LM: An anatomic reappraisal of the posterior inguinal wall: special consideration of the iliopubic tract and its relationship with groin hernias. *Surg Clin North Am* 1964;44:1365
- ^{xxxv} Nyhus LM: The recurrent groin hernia: therapeutic solution. *World J Surg*, 1989,13: pp 541
- ^{xxxvi} Nyhus LM; Pollack K: The preperitoneal approach and prosthetic buttress repair for recurrent hernia. The evolution of a technique. *Ann* 208:733,1998
- ^{xxxvii} Stoppa RE et al: The use of Dacron in the repair of hernia of the groin. *Surg Clin North Am* 1984;64: pp 269
- ^{xxxviii} Stoppa RE: The treatment of complicated groin and incisional hernias. *World J Surg* 13;545,1989
- ^{xxxix} Stoppa RE: The preperitoneal approach and prosthetic repair of groin hernia. In Nyhus LM. *Hernia* 3ed edition. Philadelphia JB. Lippincott, 1989, pp 199-225
- ^{xl} Morris PJ. *Oxford Textbook of Surgery*. Oxford England 1st edition. Ed Oxford University Press, 1994: pp 1405
- ^{xli} Gadacz T: Totally preperitoneal laparoscopic inguinal herniorrhaphy using balloon dissection. *Surgical Round*, 1995;107:112