



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD BAJÍO

“Prevención de hernia incisional con técnica RTL (Reinforced Tensión Line) comparada con el uso de malla profiláctica en laparotomía por línea media. Seguimiento a 3-años del reporte inicial. Ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad”

TESIS DE POSGRADO

PRESENTA

DR. CAMILO LEVI ACUÑA PINZÓN

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD EN
CIRUGIA GENERAL**

DIRECTOR DE TESIS Y ASESOR METODOLÓGICO

DR. EDGARD EFRÉN LOZADA HERNÁNDEZ



León, Guanajuato a 11 de Septiembre de 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

La mejor medicina de todas es enseñarle a la gente cómo no necesitarla.

Hipócrates

AGRADECIMIENTOS

Si bien la medicina se ha definido como el arte y ciencia del diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y el mantenimiento de la salud; ninguna rama de la medicina expresa tanto el "arte" como la cirugía.

En este momento, representado por esta tesis, finaliza mi periodo de estudiante de posgrado en cirugía general; son muchas las personas que han contribuido en el proceso de mi aprendizaje en el bello arte quirúrgico.

En primer lugar, quiero agradecer al Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández, director, asesor metodológico y mi maestro desde hace 4 años; como siempre con su infinito interés en introducir en las mentes de sus estudiantes no solo el conocimiento más actualizado sino también el deseo por la búsqueda de nuevos saberes a través de la investigación.

Agradezco a todos los maestros del programa de cirugía general del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, por sus grandes aportaciones en mi formación quirúrgica.

A mis padres y Hermanos, Alexandra Pinzón Lugo, Jorge Enrique Acuña Gonzalez, Fadia Andrea Acuña Pinzón y Alan Felipe Acuña Pinzón, por su apoyo incondicional. Sin ustedes nada de esto sería posible.

A México, país que me acogió como uno más de sus hijos.

Finalmente agradezco a quien lee este documento por permitir a esta tesis estar dentro de su repertorio de información mental.

INDICE

1. Antecedentes	6
2. Justificación	10
3. Pregunta de Investigación	11
4. Objetivos	12
4.1 Objetivo principal	12
4.2 Objetivos particulares	12
5. Material y métodos	13
5.1 Diseño	13
5.2 Población de Estudio	13
5.3 Criterios de selección	14
5.3.1 Criterios de Inclusión	14
5.3.2 Criterios de Exclusión	14
5.4 Tamaño Muestral	13
5.5 Variables	15
5.6 Técnicas de Cierre	17
6. Aspectos éticos	20
7. Análisis estadístico	22
8. Resultados	23
9. Discusión	25
10. Conclusiones	29
11. Referencias	30
12. Anexos	33
12.1 Anexo 1 , Hernia Score del Hernia Project	33
12.2 Anexo 2 , Carta de aprobación comité de investigación	34
12.3 Anexo 3 , Aprobación comité ética en investigación	35
12.4 Anexo 4 , Registro en Clinical Trials	36
12.5 Anexo 5 , CONSORT Check List	37
12.6 Anexo 6 , Carta de confidencialidad	38

13. Tablas	39
13.1 Tabla 1 , características demográficas de los pacientes	39
13.2 Tabla 2 , Pacientes según escala Hernia Project	40
13.3 Tabla 3 , Complicaciones asociadas a la técnica de cierre	41
14. Figuras	42
14.1 Figura 1 , Técnica Small bites y Large Bites	42
14.2 Figura 2 , Técnica RTL	42
14.3 Figura 3 , Diagrama de flujo pacientes incluidos	43
14.4 Figura 4 , Análisis multivariado	43
14.5 Figura 5 , Malla infectada	43
14.6 Figura 6 , Forest plot para no inferioridad	44

ANTECEDENTES

La laparotomía por línea media (LM) en cirugía abdominal mayor es la vía de abordaje preferida en cirugía de urgencia o electiva por el cirujano general. Este tipo de abordaje tiene múltiples indicaciones y es preferida a otras incisiones en cirugía de urgencia por ser fácil de realizar. Sin embargo, no está exenta de complicaciones, que en algunas ocasiones es mayor que las presentadas en otros tipos de abordaje (paramedia o trasversa). La principal complicación de este abordaje es la presencia de hernia incisional (HI) representando la causa principal de reoperación de estos pacientes.

La Hernia Incisional tiene una incidencia de 10-23 %, incrementándose hasta un 38% en grupos específicos de riesgo. (1). IH es causa de morbilidad (por ejemplo, dolor o incapacidad laboral) y tiene un efecto negativo en la calidad de vida de los pacientes y en su imagen corporal. (2). El impacto económico de esta condición se estima en más de 3 billones anuales en Estados Unidos lo que ha hecho que aumente el interés por su profilaxis. La prevención de una hernia incisional abarca varias cuestiones incluyendo la prehabilitación, el cierre óptimo de pared y la modificación en la técnica de cierre y el reforzamiento del cierre de la pared abdominal con malla.

La prehabilitación del paciente incluye el control de la diabetes, dejar de fumar, la pérdida de peso y conseguir un estado nutricional óptimo previo a la cirugía, (3) aunque en cirugía de urgencia esto no es posible. Por lo que actualmente las opciones para disminuir la incidencia de IH son la modificación de la técnica de cierre o el reforzamiento con el uso de malla profiláctica.

En cuanto a la técnica de cierre ya hay tres principios generales resueltos: 1. Cierre en masa, 2. Cierre continuo, y 3. Respetar la regla de Jenkins o 4:1 (es decir que la sutura mida cuatro veces la medida de la incisión) utilizando monofilamento no absorbible o parcialmente absorbible. En cuanto a la modificación de la técnica de cierre, Khorgami (2013) usando suturas de retención

reporta una incidencia del 4 vs 13% al compararlo con el cierre habitual con diferencia estadísticamente significativa a favor del uso de suturas de retención, el problema de esta técnica es que el dolor posquirúrgico y la presencia de seromas es mayor en este grupo de pacientes al compararlo con el método habitual por lo que no ha sido popularizada como una opción útil (4).

El estudio STITCH donde se analiza la técnica Small-Bites descrito por Deerenberg y colaboradores (2015), encontró una incidencia de 21 vs 13 %, a un año de seguimiento al compararlo con la técnica habitual (1). Esta técnica consiste en realizar una toma de tejido más pequeño (0.5 cm vs 1 cm habitual) y un avance de la sutura también más pequeño (0.5 cm vs 1 cm) como se representa en la Figura 1.

Thorup en 2019 describe la estandarización de esta técnica en cirugía de urgencia, comparándola con una cohorte histórica; demostrando la disminución en la incidencia de HI del 27 al 15% en diferentes tiempos de seguimiento entre ambos grupos, de 4 vs 2 años respectivamente (5). A pesar de ser la técnica más estudiada con buenos resultados, Small-Bites aún no tiene muchos adeptos en la práctica del cirujano general (6); esto es debido a que, aunque ha demostrado ser útil al disminuir la incidencia de esta complicación sus resultados son inferiores al compararse con el uso de malla profiláctica de manera global.

Al colocar una malla profiláctica se produce una intensa respuesta inflamatoria que resulta en la formación de un tejido fibroso denso con alta resistencia mecánica (7). Múltiples ensayos clínicos y metaanálisis reportan su utilidad, con índices globales de reducción de hernia del 4 al 10% al compararla con el cierre primario de la laparotomía; sin embargo, su uso aun no puede generalizarse debido a que existen los siguientes puntos por aclarar:

a) Falta de consenso sobre el sitio de colocación ideal, reportando resultados diferentes de acuerdo con el sitio en donde se coloque.

b) La elección de los pacientes es variable, sin poder homologar los criterios de inclusión, lo que hace difícil la elección de quienes son pacientes de alto riesgo y también dificulta la comparación de resultados entre los diferentes estudios.

c) El seguimiento de los pacientes no es similar, teniendo en cuenta que es un factor muy importante para determinar de manera objetiva la incidencia de IH.

d) Las complicaciones posteriores al uso de la malla; no hay consenso en relación con cuáles de ellas deberían reportarse y seguirse, pocos estudios por ejemplo reportan el dolor posoperatorio o la movilidad de la pared abdominal (2,7-16).

e) Por último, están las condiciones de contaminación de la cavidad abdominal, el uso de la malla en hernias vería limitado su uso en las heridas contaminadas por el riesgo de infección posoperatoria, sin embargo, ya hay estudios que reportan el uso de la malla en cavidad contaminada sin aumento del riesgo de infección de sitio quirúrgico (15-16). El uso de la malla profiláctica en cavidad contaminada no parece limitar su uso, Kohler et al 2019 reporta que el uso de la malla no aumenta el porcentaje de infección de sitio quirúrgico sin embargo el tiempo de curación de la herida si es mayor, aumentando morbimortalidad, costos y el dolor posquirúrgico (12). De todos estos puntos se deduce que hasta la fecha no existe una recomendación generalizada para el uso de malla en cuanto a la profilaxis de hernia incisional se refiere.

Reinforced Tension Line (RTL) es una técnica en la cual se refuerza la pared abdominal agregando una sutura longitudinal paralela al borde de la herida, y después se hace el cierre habitual con la entrada de la aguja posterior a la línea de sutura longitudinal para reforzar la pared abdominal y aumentar su fuerza hasta en 40 Newtons (Figura 2). Esta técnica fue descrita por Hollinsky y colaboradores 2007 (17,18) este autor demostró su utilidad en el tratamiento de hernias con una recurrencia del 5.5% a 32 meses de seguimiento, con las técnicas actuales incluso usando malla la recurrencia es del 27% a 10 años.

La utilidad de la técnica RTL no había sido estudiada aplicada a profilaxis, en 2016 nuestro equipo publicó su uso en la prevención de hernia incisional aguda o evisceración posquirúrgica, en pacientes de alto riesgo de acuerdo a la clasificación de Rotterdam, demostrando que es una técnica útil en la prevención de esta patología, fácil de aprender e implementar y que su uso no implica aumentar el costo más allá del uso de un par de suturas adicionales y puede ser usada en cualquier paciente independientemente de las características de contaminación de la cavidad abdominal (19) Posteriormente se publicó el seguimiento a 3 años en donde continuo esta tendencia a que el uso de la técnica RTL comparada con el cierre habitual disminuía la incidencia de hernias incisionales (20).

Hasta ahora en la literatura el estándar en prevención de acuerdo con sus resultados es el uso de malla profiláctica sin embargo como se describió previamente su uso en algunas situaciones como cavidad contaminada no es adecuado, de ahí que el considerar RTL como una opción cuando no se puede colocar una malla es opción válida. El objetivo del presente estudio es reportar los resultados a tres años de seguimiento del uso de la técnica RTL comparada con el uso de malla profiláctica en laparotomía por línea media en pacientes de alto riesgo.

JUSTIFICACIÓN

La IH es la complicación más frecuente posterior a una laparotomía y la principal causa de reoperación de estos pacientes, para atender los síntomas asociados y su corrección quirúrgica.

La prevención de IH y conocer las diferentes técnicas para ello, tiene que ser parte de la práctica de cualquier especialista que realice laparotomía actualmente (ginecólogo, urólogo, cirujano vascular etcétera) y no ser solo campo del cirujano general.

Al disminuir el porcentaje de hernia incisional se mejora la calidad de vida del paciente, se reduce la posibilidad de una nueva intervención, además de reducir el costo asociado a su atención, En EU se ha determinado que por cada 1% en la reducción de la incidencia de IH se ahorran 32 millones de dólares anuales, de ahí que independientemente de cuál técnica con el paso de los años sea considerado el estándar en la prevención de esta patología, esta debería ser usada y enseñada a las otras especialidades y cirujanos en formación.

Hasta este momento a pesar de las dudas que genera su uso, la malla es considerada el mejor medio de profilaxis. El uso de la malla es más costoso, puede infectarse y si esto sucede se requiere de un tiempo mayor hospitalario; además de que aún no está del todo claro su uso en cavidades contaminadas, si se demuestra que la técnica RTL no es inferior al compararlo con la malla para la prevención de hernia incisional podremos sentar una base objetiva para su recomendación.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El uso de la técnica RTL (reinforced tensión Line) en el reforzamiento de la pared abdominal durante el cierre de laparotomía por línea media no es inferior al uso de la malla profiláctica en la incidencia de hernia incisional en pacientes de alto riesgo en el seguimiento a 3 años?

OBJETIVOS

Objetivo principal

Determinar si el uso de la técnica RTL (reinforced tensión Line) en el reforzamiento de la pared abdominal durante el cierre de laparotomía por línea media no es inferior en la reducción de la incidencia de hernia incisional al compararla con el uso de malla profiláctica en pacientes de alto riesgo a 3 años de la intervención.

Objetivos particulares

- Revisar los expedientes de los pacientes que participaron en este protocolo y verificar aquellos que cumplieron un seguimiento de 3 años
- Determinar la incidencia de hernia incisional en pacientes sometidos a cierre de pared abdominal con reforzamiento con la técnica RTL a 3 años de la intervención.
- Determinar la incidencia de hernia incisional en pacientes sometidos a cierre de pared abdominal con malla profiláctica a 3 años de la intervención.
- Comparar ambas incidencias y demostrar la no inferioridad de RTL sobre la malla profiláctica con el uso de medidas de asociación, riesgo relativo, número necesario a tratar y análisis con intención a tratar.
- Determinar factores asociados a esta diferencia de acuerdo con los parámetros usados en la escala de Hernia Project (Anexo I).

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño

Ensayo clínico controlado aleatorizado de no inferioridad, de seguimiento a 3 años de la cirugía inicial.

Población de estudio

Servicio de enfermedades del tracto digestivo del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, México. Este estudio fue aprobado por el comité local de investigación y ética en investigación, con números de registro: CI/HRAEB/008/2023 y CEI-007-2023 respectivamente (Anexos 2 y 3).

Además, fue registrado en la plataforma ClinicalTrials.gov con número de registro NCT04134455 (Anexo 4). En el desarrollo de este estudio se siguieron las recomendaciones de la CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) (Anexo 5).

Tamaño de muestra

El cálculo se basó en dos ensayos clínicos García-Ureña y Jairam (2) que reportan una disminución en la incidencia de hernia incisional con el uso de la malla comparada con el cierre habitual del 7 % versus un 11 % reportado en el estudio de Lozada (20). Para el presente estudio se calculó un tamaño de 125 pacientes por grupo, requeridos para detectar un límite de no inferioridad del 5% en el resultado primario con un α del 0.05% y una potencia del 80%.

Aleatorización

1:1 en dos grupos paralelos de 125 pacientes.

Los pacientes fueron aleatorizados justo antes de comenzar el cierre de la pared abdominal utilizando números aleatorios generados por el programa

<https://www.sealedenvelope.com>

El número de identificación generado se utilizó para todas las evaluaciones de seguimiento.

Cegamiento

Doble ciego: Los pacientes, e investigadores estuvieron cegados a la asignación grupal.

Debido a que el cegamiento del cirujano tratante no era factible, los cirujanos no participaron en la recopilación de datos y en la evaluación de resultados.

Muestreo

Por conveniencia y disponibilidad, según la presentación de laparotomías programadas y de urgencia en quirófanos centrales del HRAEB hasta completar el tamaño de muestra.

Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Se incluyeron pacientes mayores de 18 años
- Sometidos a laparotomía por línea media, de manera urgente o programada, independientemente de su diagnóstico de fondo y considerados de alto riesgo, que completaron con un seguimiento a 3 años.
- Se definió como de alto riesgo a todo aquel paciente con un puntaje igual o superior a 6 según el modelo de riesgo Hernia Project (21-22)

Criterios de exclusión:

- Pacientes embarazadas.
- Pacientes que participaran en algún otro estudio de cierre de pared.

- Pacientes a los que se decidió manejar con abdomen abierto al final de la cirugía.
- Pacientes que no contaron con datos completos en el expediente para ser clasificados dentro de la escala Hernia Project.
- Pacientes con antecedente de laparotomía previa por línea media.
- Pacientes que no acudieron a sus controles posoperatorios.
- Pacientes reintervenidos a través de la misma herida por una situación diferente a la hernia incisional y que por lo tanto no cumplieran el seguimiento (3 años).

Variables

Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Medición.
Dependiente Hernia incisional	De acuerdo con el European Hernia Society: masa abdominal en la pared en el sitio de la cicatriz determinada por el examen clínico.	Nominal	Si/no
Complicaciones Asociadas a la técnica de cierre	Dolor abdominal: experiencia sensitiva desagradable asociada a una lesión tisular y que afecta el abdomen, secundario a la	Ordinal: ENA Escala numérica análoga de 0 nada de dolor a 10 el máximo dolor que haya sentido el paciente	Leve ENA 0-3 Moderado 4-7 Severo 7-10

	<p>presencia de hernia.</p> <p>Seroma: colección de líquido seroso no infectado en el tejido celular subcutáneo, posterior a la cirugía en el sitio de la herida.</p> <p>Infección de sitio quirúrgico (ISQ): aquella infección que ocurre dentro de los primeros 30 días del procedimiento quirúrgico involucra piel y tejido profundo en el sitio de la incisión. Además, presenta uno de los siguientes: secreción purulenta en el sitio de la herida, identificación del microorganismo por cultivo y datos clínicos de inflamación.</p>	<p>Nominal/dicotómica</p> <p>Ordinal</p> <p>1. ISQ de incisión superficial (involucra solo piel o tejido subcutáneo de la incisión).</p> <p>2. ISQ de incisión profunda (involucra fascia y/o capas musculares).</p> <p>3. ISQ de Órgano/Cavidad (involucra cualquier parte abierta o manipulada del cuerpo durante el procedimiento, excluyendo incisión de piel, fascia, o capas musculares)</p>	<p>Si/No</p> <p>Si/No</p>
<p>Variable independiente</p> <p>Tipo de cierre</p>	<p>RTL</p>	<p>Nominal</p>	<p>RTL</p>

	Malla profiláctica		Malla
--	--------------------	--	-------

Descripción del proceso

Al paciente que fue programado para cirugía de forma electiva o de urgencia, se le aplicó el modelo de riesgo de Hernia Project, si tuvo un puntaje superior o igual a 6, quedando incluido en alguno de los dos grupos.

Los cirujanos investigadores explicaron al paciente y a los familiares los detalles del estudio, y se obtuvo el consentimiento informado para participar en él.

El paciente fue incluido en alguno de los dos grupos de tratamiento de acuerdo con una tabla de números aleatorios. Una vez sometido a cirugía y una vez finalizada esta, se realizó el cierre de aponeurosis según el grupo de tratamiento al que fue asignado.

Estandarización: Se desarrolló un curso para estandarizar ambas técnicas de cierre.

TECNICAS DE CIERRE:

- Grupo Malla profiláctica: Al término del procedimiento quirúrgico se procedió al cierre de pared abdominal en masa, con monofilamento PDS Plus II del número 1 (Ethicon) con aguja de 48 mm, iniciando la sutura de uno de los extremos de la herida. Se continuó con surgete continuo, avanzando cada punto a 1 centímetro de distancia del otro y a un centímetro de distancia del borde de la aponeurosis, en el punto medio de la herida se anudó, cuidando cumplir la regla de Jenkins 4:1. En el extremo opuesto de la herida se inició de la misma manera y se continuó el cierre de la aponeurosis hasta sobrepasar 1 cm de la sutura previa se anudaron las suturas por separado, luego se confeccionó la malla para colocarla en posición onlay (supra aponeurótico) con medidas de 3 cm a cada lado de la incisión y se fijó con

monocryl del 2-0 en los puntos cardinales, después la herida se cerró de manera convencional, no se dejaron drenajes.

- Grupo Reinforced Tensión Line (RTL): descrito por Hollinsky et al. se colocaron dos líneas de sutura, longitudinales y paralelas, cada una a lo largo del borde aponeurótico de la fascia. Se inicio con una sutura PDS Plus II del número 1 aguja de 48 mm en uno de los extremos de la herida donde la sutura corrió en sentido longitudinal y de forma paralela al borde aponeurótico, la aguja entro y salió a intervalos de 1 cm de distancia y se mantuvo entre 0.5 y 0.8 centímetros del borde de la aponeurosis. Al llegar al ángulo opuesto de la herida se utilizó otra sutura de las mismas características repitiendo el proceso sobre el borde aponeurótico contrario. Los extremos de las dos suturas se anudaron en los ángulos. De esta manera, la herida aponeurótica quedo con dos líneas de sutura reforzando sus bordes. Posteriormente se procedió a cerrar la herida como se indica en el grupo control, cuidando siempre que la sutura incluyera y anclara a las dos hebras longitudinales de reforzamiento. El resto de la herida se cerró de manera convencional. No se dejaron drenajes en la herida.

Los cirujanos tratantes que no pertenecen al grupo de investigadores, como parte del protocolo inicial evaluaron al paciente en el posoperatorio inmediato, al mes, 6, 12, 24 y 36 meses. Por lo que se recabó del expediente esa información para el reporte de resultados.

El primer resultado del estudio fue comparar la incidencia de hernia incisional entre ambos grupos, con un seguimiento de 3 años posteriores al evento quirúrgico; esto fue definido, de acuerdo con el European Hernia Society como una masa en la pared abdominal con o sin salida de vísceras o palpable en el sitio quirúrgico determinada por examen clínico (23).

El segundo resultado reportado fue la presencia de dolor y las complicaciones asociadas al tipo de cierre en el posoperatorio durante todo el seguimiento: hematoma, infección de sitio quirúrgico (ISQ), seroma. El nivel de dolor fue evaluado durante el seguimiento, el paciente fue interrogado acerca de la intensidad de dolor percibido en el sitio quirúrgico, se usó la escala numérica análoga que va de 0-10, con cero para dolor nulo y 10 indica el dolor más intenso que han sufrido en su vida.

ASPECTOS ÉTICOS

No se obtuvieron fondos para este estudio.

Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes antes del reclutamiento en el estudio inicial.

El presente estudio está promovido por investigadores que declaran no tener conflictos de interés. Los datos que proporcioné no tienen un interés comercial directo y su objetivo es avanzar en el conocimiento de los síntomas y complicaciones asociadas a la prevención de hernia incisional. Se trata de un estudio de seguimiento, observacional, prospectivo, en el que no se realizaron intervenciones invasivas, solo se recogieron datos obtenidos del manejo clínico de los pacientes y de entrevistas directas de los investigadores con ellos.

Para la inclusión del paciente en el estudio se realizó en la fase inicial el consentimiento informado por escrito del propio paciente o su representante legal, tras haberles proporcionado una detallada información acerca del estudio y atendido a sus posibles dudas o preguntas. La realización del estudio se llevó a cabo siguiendo las recomendaciones éticas de la Declaración de Helsinki (versión 2013) y el código de Buenas Prácticas Clínicas, que evitan exponer a ningún riesgo innecesario a los sujetos participantes.

Todos los datos se anonimizaron una vez acabada la obtención de datos, respetándose en los documentos la confidencialidad de los sujetos participantes. Con el objetivo de anonimizar los datos, se asignó un código numérico personal para cada paciente, de manera que cada sujeto se identificó únicamente por el código de asignación en el estudio. Los investigadores que analizaron la base de datos no tuvieron acceso al nombre del paciente ni a ningún dato que haga su identificación posible, de forma que los datos identificativos del paciente no aparecieron en ninguna publicación o comunicación de los resultados del estudio. Sólo tuvieron acceso a la documentación clínica y personal del participante los investigadores de su centro encargados de la adquisición de datos.

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el grado de riesgo del estudio se puede identificar como: sin riesgo ya que no se evaluarán ni se realizará ninguna intervención en el paciente.

Se obtuvo la aprobación del comité de ética en investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío. Registro ante el Comisión Nacional de Bioética: CNBCEI-11CEI-004-20170731. Se redactó una carta de confidencialidad de los datos (Anexo 6).

Los investigadores y el personal del centro cumplieron estos principios. Toda desviación del protocolo, de los principios de las BPC del ICH o de las regulaciones aplicables también se trató como “desviación del protocolo”. El tratamiento médico estándar (procedimientos profilácticos, de diagnóstico y terapéuticos) fue responsabilidad del médico tratante del paciente. Por regla general, no se deben publicar resultados del estudio antes de la finalización del informe del estudio clínico.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La estadística descriptiva se realizó con ayuda del programa estadístico libre JAMOV 25. Las variables cualitativas se reportaron como frecuencia y porcentaje. A las variables cuantitativas se les realizó la prueba de normalidad de Kolmogorov-smirnov, de tener distribución normal se reportaron con media y desviación estándar, de no contar con los supuestos de normalidad, se reportaron con mediana y percentil 25-75%. Se formaron dos grupos de acuerdo con la técnica de cierre, el análisis comparativo de ambos se realizó a través de una prueba exacta de Fisher para variables cualitativas y para variables cuantitativas se usó t de student o U Mann-Whitney de acuerdo con su tipo de distribución. Se realizó análisis con intención a tratar, medidas de asociación con el cálculo de riesgo relativo y su intervalo de confianza al 95% y número necesario a tratar. Se realizó prueba de sensibilidad a través del análisis de regresión de Cox para estimar el riesgo de desarrollar hernia a lo largo del seguimiento. Todo valor de p menor a 0.05 se consideró estadísticamente significativo.

RESULTADOS

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad entre enero del 2018 a diciembre del 2019, en el cual se compararon dos técnicas de cierre de pared abdominal, RTL y malla. Se analizaron un total de 250 pacientes, 3 de ellos no terminaron el seguimiento debido a que fallecieron, 8 fueron reoperados por causas externas al método de cierre. La figura 3 muestra el diagrama de flujo de los pacientes incluidos.

De los 239 pacientes que terminaron el seguimiento, 121 (50.6%) fueron del grupo al cual se le colocó malla y 118 (49.4%) fueron del grupo de la técnica RTL; se analizaron las variables demográficas como el género y la edad sin diferencia estadísticamente significativa. Se subdividió el sitio anatómico del órgano operado y se comparó entre ambos grupos sin encontrar diferencia.

En el análisis de las variables demográficas entre ambos grupos no hubo diferencia estadísticamente significativa, lo que representa que ambos grupos son homogéneos y se pueden comparar. Hay que destacar que en el grupo RTL se operaron 11 pacientes con un grado de contaminación III y IV, en ninguno de los pacientes con grado IV de contaminación los cirujanos aceptaron colocar malla. En promedio el 74% de los pacientes tuvieron diagnóstico oncológico de fondo por las características de nuestro hospital y el 43% fueron cirugía de urgencia (Tabla 1).

Se analizaron las variables que componen la escala Hernia Project modificada (Tabla 2), sin encontrar diferencia entre ambos grupos. Ninguno de los pacientes fue reoperado de manera temprana ya que fue uno de los criterios de inclusión el no haber tenido cirugía previa.

Se analizaron las complicaciones asociadas a cada técnica de cierre. El objetivo principal del estudio era determinar si había diferencia en la presencia de dehiscencia aguda y hernia incisional entre ambos grupos a tres años, en ambos grupos, no se encontró diferencia estadísticamente significativa.

Otras variables analizadas fueron la presencia de complicaciones, sin encontrar diferencia entre ambas técnicas (Tabla 3).

Se realizó un análisis multivariado para determinar los factores asociados a la aparición de hernia incisional en ambos grupos independientemente del grupo al que pertenecían y se encontró que el género masculino aumenta el riesgo 10 veces de presentar hernia incisional, así como la presencia de ISQ que lo aumenta 35 veces (Figura 4).

A pesar de que no hubo diferencia en el número de infecciones entre ambos grupos, si lo hubo en la gravedad de estas, ya que se retiraron 2 mallas por infección asociada y los pacientes fueron reintervenidos y cerrada la laparotomía con RTL (Figura 5).

Se analizó la no inferioridad en la figura 6. Estos resultados sugieren que la técnica RTL no es inferior al uso de malla en términos de dehiscencia aguda y hernia incisional a tres años de seguimiento. Si bien las diferencias no son estadísticamente significativas, los riesgos relativos se mantienen por debajo de 1 y los intervalos de confianza incluyen valores de importancia clínica. Además, el hecho de que los resultados cumplan con los supuestos de no inferioridad (intervalo de confianza por debajo del límite de no inferioridad) respalda la validez de estos hallazgos (Figura 6).

DISCUSIÓN

Una incisión adecuada es fundamental para realizar cualquier intervención quirúrgica. La elección de la incisión en el caso de la laparotomía depende del lugar anatómico de interés, el tipo de entorno y la preferencia del cirujano. En nuestro estudio se analizó la laparotomía por línea media ya que es la técnica que más se usa en pacientes de alto riesgo y en cirugía de urgencia ya que permite un acceso rápido y fácil a la cavidad peritoneal. Sin embargo, todas estas ventajas se ven afectadas debido a que esta incisión es la que más dehiscencia y hernia incisional presenta. La HI es causa común de incapacidad en el trabajo y las actividades físicas diarias, y otras complicaciones que son consideradas más graves como: dolor, deformidad, obstrucción intestinal, incarceration, estrangulación, necesidad de reingreso hospitalario y reintervención que conllevan una mayor morbilidad.

Por lo tanto, la prevención de las IH es crucial, actualmente hay tres formas de reducir el riesgo de HI: 1. Prehabilitación, Modificación de la técnica de cierre y el uso de malla. La prehabilitación no siempre es posible sobre todo en cirugía de urgencia, por lo que ahora está limitada a la modificación de la técnica de cierre y el uso de malla.

Dentro de las modificaciones en la técnica de cierre, RTL ha demostrado ser superior al cierre convencional en la reducción de dehiscencia aguda y HI, sin embargo, el uso de la malla sigue siendo el estándar en la prevención, todo esto respaldado por 20 ensayos clínicos y 13 metaanálisis publicados. Sin embargo, teniendo en cuenta la heterogeneidad de escenarios clínicos en los que podría realizarse una laparotomía, sobre todo en abdomen sucio o contaminado la evidencia no es tan clara, y con este estudio se da certeza científica al uso de RTL cuando la malla tenga alguna una contraindicación para su uso.

Este ensayo clínico de no inferioridad se realizó con el objetivo de comparar los resultados entre la técnica RTL y el uso de malla profiláctica. Al comparar ambas técnicas en la ocurrencia de dehiscencia aguda se encontró un RR de 0.69 con un IC al 95% de 0.22-2.13, y al analizar los resultados de HI un RR de 0.48 con un IC al 95% de 0.12-1.9 que, aunque los resultados muestran el riesgo relativo a favor de la malla no demuestran diferencia estadísticamente significativa en el análisis bayesiano. Estos resultados sugieren que la técnica RTL no es inferior al uso de malla en términos de dehiscencia aguda y HI.

Si bien las diferencias no son estadísticamente significativas, los riesgos relativos se mantienen por debajo de 1 y los intervalos de confianza incluyen valores de importancia clínica. Además, el hecho de que los resultados cumplan con los supuestos de no inferioridad respalda la validez de estos hallazgos.

Los resultados obtenidos en este ensayo clínico respaldan la no inferioridad de la técnica RTL en comparación con el uso de malla en la prevención de hernia incisional en pacientes de alto riesgo. Aunque no se observaron diferencias significativas, los valores de los riesgos relativos y los intervalos de confianza proporcionan evidencia de que la técnica RTL es una alternativa viable y posiblemente beneficiosa en esta población de pacientes.

En nuestro estudio la incidencia global de ISQ fue del 16%, en los estudios sobre prevención de HI esta incidencia global es del 9.88%, siendo mayor en los grupos en los cuales se realiza algún método profiláctico 10.61 vs 9% en el cierre habitual sin diferencia estadísticamente (OR 1.19 IC al 95% 0.98-1.44 $p=0.07$). En la comparación malla vs cierre habitual es mayor la prevalencia de ISQ en el grupo que usa malla 10 vs 6.7 % (OR= 1.55 IC al 95% 1.13-21. $P=0.0007$) y en la comparación entre modificación en la técnica de cierre vs cierre habitual se reporta de 11 vs 10.6% sin diferencia estadísticamente significativa (OR=1.04 IC al 95% 0.82-1.33 $p=0.69$). Solo dos estudios han reportado la relación directa entre la ocurrencia de ISQ y HI en ellos se usó la modificación en la técnica de cierre y se

encontró que los pacientes que desarrollaron hernia el 38.5% tenían ISQ, mientras que los que no desarrollaron hernia solo el 9.4% lo presentaron. De ahí que el hecho de tener ISQ aumenta el riesgo de tener HI como complicación con un OR 5.9 IC al 95% 3.4-10.3 $p= 0.0001$. Aunque el 31% de los estudios de profilaxis no reporta la ISQ como complicación asociada y podría ser mayor.

En nuestro estudio se analizó el efecto de otros factores de riesgo en la ocurrencia de HI y se encontró que el género masculino y la presencia de infección aumentan 10 y 35 veces el riesgo de HI respectivamente, aunque el género es un factor de riesgo no modificable, el reducir la ISQ podrá ser en un futuro un pilar fundamental en la prevención de esta complicación

A pesar de que la malla es el estándar en la prevención de HI su uso no se ha generalizado debido a que la mayoría de los cirujanos temen las complicaciones asociadas como la ISQ. En nuestro estudio no hubo diferencia en la ocurrencia de ISQ entre ambos grupos, pero en el análisis detallado se tuvieron que retirar 2 mallas debido a infección persistente y aunque las reintervenciones son marcadas como si y no y no de acuerdo con la cantidad, los pacientes que tuvieron infección con malla tuvieron un número mayor de reoperaciones.

El termino SSO incluye la presencia de seroma, hematoma e ISQ, de manera global el SSO fue mayor en el grupo con malla 49(40.5%) vs RTL 31 (26.27%) con un valor de p de 0.013 y un RR de 1.54 (1.06-2.230) y aunque esta diferencia se pudo demostrar en lo global, en lo particular no se demostró diferencia siendo más común la ISQ y los seromas en el grupo con malla.

En los estudios de prevención la incidencia de SSO es mayor en el grupo malla que en el grupo control, con un OR de 1,21 (IC 95% 0,85-1,72 $p=0,0001$) sin significancia estadística. El tipo de SSO informado con mayor frecuencia es ISQ (87 %), seroma (80 %), hematoma (40 %) y otros (73 %), pero solo el 33 % de los

estudios informan los 3 primeros en sus resultados, por lo que esta incidencia podría estar infravalorada.

Otra de las variables analizadas es la presencia de dolor al egreso de cirugía al alta y a los 3 años sin encontrar diferencia entre ambos grupos y manteniéndose dentro del nivel de leve en todos los casos.

Como fortaleza tenemos que se trata de un ensayo clínico, que es multicéntrico ya que 5 estudios participaron en la recolección de datos, que se tuvo seguimiento de la mayoría de los pacientes y que se cumplieron 36 meses de potsoperado por encima de la media de la mayoría de los estudios y que se pudo demostrar la no inferioridad entre ambos grupos.

No obstante, es importante considerar las limitaciones de este estudio, como precisamente el diseño ya que no es de superioridad, y que solo se evaluó una posición de la malla (onlay).

En el contexto clínico específico, estos resultados pueden tener implicaciones importantes para la prevención de hernia incisional ya que al demostrar la no inferioridad del uso de RTL da certeza y confiabilidad sobre su uso cuando el uso de la malla está contraindicado por alguna razón.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en este ensayo clínico respaldan la no inferioridad de la técnica RTL en comparación con el uso de malla en la prevención de hernia incisional en pacientes de alto riesgo. Aunque no se observaron diferencias significativas, los valores de los riesgos relativos y los intervalos de confianza proporcionan evidencia de que la técnica RTL es una alternativa viable y posiblemente beneficiosa en esta población de pacientes.

REFERENCIAS

1. Deerenberg EB, Harlaar JJ, Steyerberg EW, et al. Small bites versus large bites for closure of abdominal midline incisions (STITCH): a double-blind, multicenter, randomized controlled trial. *Lancet* 2015; 386: 1254-1260.
2. Jairam AP, Timmermans L, Eker HH, et al. PRIMA Trialist group. Prevention of incisional hernia with prophylactic onlay and sublay mesh reinforcement versus primary suture only in midline laparotomies (PRIMA): 2-years follow-up of a multicenter, double blind, randomized controlled trial. *Lancet*. 2017; 390(10094): 567-576. doi: 10.1016/S0140-6736(17) 31332-6.
3. Harris HW, Hope WH, Adrales G, Andersen DK, Deerenberg E, et al., Contemporary concepts in hernia prevention: selected proceedings from the 2017 international simposium of prevention of Incisional Hernia. *Surgery* 2018. <http://doi.org/10.1016/j.surg.2018.02.020>.
4. Khorgami Z, Shoar S, Laghaie B, Aminian A, Araghi NH et al. Prophylactic retention sutures in midline laparotomy in high-risk patients for wound dehiscence: A randomized controlled trial. *J of Surgical Res*. 2013; 180: 238-243. Doi: 10.1016/j.jss 2012.05.012.
5. Thorup T, Tolstrup MB and Gögenur I. Reduced rate of incisional hernia after standardized fascial closure in emergency laparotomy. *Hernia* (2019) 23:341-346. Doi: <https://doi.org/10.1007/s10029-019-01893-0>.
6. De Beaux AC. Abdominal Wall Closure. *BJS* 2019; 106:163-164. Doi: 10.1002/bjs.11081
7. Ponce LF, Manso JEF, Abud VL, Nogueira W, Martinez R. Sublay repair results in superior mesh incorporation and histological fibrogenesis in comparison to onlay and primary suture in an experimental rat model. *Hernia* (2018) 22:1089-1100. Doi: <https://doi.org/10.1007/s10029-018-1808-y>.
8. Payne R, Aldwinckle J, Ward S. Meta-analysis of randomized trials comparing the use of prophylactic mesh to standard midline closure in the reduction of incisional herniae. *Hernia* 2017. 21:843-853.

9. San Miguel C, Melero D, Jimenez E, Lopez P et al. Long-term outcomes after prophylactic use of onlay mesh in midline laparotomy. *Hernia* (2018); 22:1113-1122. doi: <http://doi.org/10.1007/s10029-018-1833-x>.
10. Glauser PM, Brosi P, Speich B, Käser SA, Heigl A, et al. Prophylactic intraperitoneal onlay mesh following midline laparotomy-Long-term Results of a Randomized Controlled Trial. *World J Surg* 2019; 43(7): 1669-1675. Doi: 10.1007/s00268-019-04964-6
11. Caro-Tarrago A, Olona C, Millan M, Olona M, Espina B, Jorba R. Long-term results of a prospectiv randomized trial of midline laparotomy closure with onlay mesh. *Hernia* (2019) 23:335-340
12. Kohler A, Lavanchy JL, Lenoir U, Kurmann A, Candinas D, Beldi G. Effectiveness of prophylactic intraperitoneal mesh implantation for prevention of incisional hernia in patients undergoing open abdominal surgery A Randomized Clinical Trial. *JAMA surgery* 2019. 154(2):109-115
13. Lima HVG, Rasslan R, Novo FCF, Lima TMA, Damous SHB et al. Prevention of fascial dehiscence with onlay prophylactic mesh in emergency laparotomy: A randomized Clinical Trial. *J Am Coll Surg* 2020; 230:76-87. Doi: <http://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2019.09.010>
14. Fischer JP, Harris HW, Lopez Cano M, Hope WW. Hernia prevention: practice patterns and surgeons' attitudes about abdominal wall closure and the use of prophylactic mesh. *Hernia* (2019); 23:329-334. Doi: <http://doi.org/10.1007/s10029-019-01894-z>.
15. Warren J, Desai SS, Boswell ND, Hancock BH, Abbad H et al. Safety and Efficacy of synthetic Mesh for ventral hernia repair in a contaminated field. *J Am Coll Surg* 2020: 1-9
16. Dumanian GA, Lanier ST, Souza JM, Young MW, Mlodinow AS et al. Mesh Sutured repairs of contaminated incisional hernias. *The American Journal of Surgery* (2018). 216:267-273 Doi: <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2017.10.025>.
17. Hollinsky C, Sandberg S. A biomechanical study of the reinforced tension line (RTL)-technique for abdominal wall closure and for incisional hernias. *Eur Surg.* 2007;39:122-7

18. Hollinsky C, Sandberg S, Kocijan R. Preliminary results with the reinforced tension line: A new technique for patients with ventral abdominal wall hernias. *Am J Surg.* 2007;194:234-9
19. Lozada-Hernández EE, Mayagoitia-Gonzalez JC, Smolinski-Kurek R, Alvarez-Canales JJ, Montiel-Hinojosa L et al. Comparación de dos técnicas de sutura para cierre aponeurótico en laparotomía media en pacientes con alto riesgo de evisceración posquirúrgica. *Rev Hispanoam Hernia.* 2016; 4(4): 137-143 Doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rehah.2016.08.001>
20. Lozada-Hernández EE, Mayagoitia-González JC, Smolinski-Kurek RL, Montiel-Hinojosa L, Hernández-Villegas L, Morales-Vargas JM, Pérez-Sánchez KD, Orozco-Mosqueda A, Cano-Rosas M. Prevention of incisional hernia with a reinforced tension line (RTL) versus primary suture only in midline laparotomies: 3-year follow-up in a randomized clinical trial. *Hernia.* 2021 Jan 5. doi: 10.1007/s10029-020-02338-9. Epub ahead of print. PMID: 33398464.
21. Goodenough CJ, Ko TC, Kao LS, Nguyen MT, Holihan JL, Alawadi Z, Nguyen DH, Flores JR, Arita NT, Roth JS, Liang MK. Development and validation of a risk stratification score for ventral incisional hernia after abdominal surgery: hernia expectation rates in intra-abdominal surgery (the HERNIA Project). *J Am Coll Surg.* 2015 Apr;220(4):405-13. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2014.12.027. Epub 2015 Jan 2. PMID: 25690673; PMCID: PMC4372474.
22. Cherla DV, Moses ML, Mueck KM, Hannon C, Ko TC, Kao LS, Liang MK. External Validation of the HERNIAScore: An Observational Study. *J Am Coll Surg.* 2017 Sep;225(3):428-434. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2017.05.010. Epub 2017 May 26. PMID: 28554782; PMCID: PMC5572119.
23. Muysoms FE, Antoniou SA, Bury K, Campanelli G et al. European Hernia Society guidelines on the closure of abdominal wall incisions. *Hernia* (2015) 19:1-24. Doi: 10.1007/s10029-014-1342-5.

ANEXOS

ANEXO 1

Hernia Project score

HERNIA score: 4*Laparotomía + 3*Abordaje laparoscópico con incisión para extraer tejido + 1*Enfermedad pulmonar obstructiva crónica + 1* IMC > a 25.

3 clases de riesgo de acuerdo con la escala:

clase I (0 to 3 puntos), riesgo 5.2%;

clase II (4 to 5 puntos), riesgo de 19.6%;

clase III (6 puntos), riesgo de 55.0%.

ANEXO 2, Aprobación comité local de investigación



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



León, Gto., 30 de marzo de 2023
Memorando. No. DPEI/CI/013/2023
Asunto: Dictamen Protocolo

Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández
Responsable Técnico
Dr. Camilo Levi Acuña Pinzón
Autor
Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández
Asesor Metodológico

Presente

Estimado **Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández** al respecto de su solicitud de evaluación del protocolo:

“Prevención de hernia incisional con técnica RTL (Reinforced Tensión Line) comparada con el uso de malla profiláctica en laparotomía por línea media. 3-años de seguimiento. Ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad.”

Le informo que el Comité de Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío ha evaluado el protocolo y ha resuelto emitir la siguiente decisión:

Autorizado con No. CI/HRAEB/008/2023

Deberá de reportar al Comité de Investigación los avances del proyecto cada 6 meses y al finalizar el estudio, además deberá informar cualquier modificación que realice al protocolo original.

El comité a través de la comisión de seguimiento a proyectos podrá auditar la evolución del proyecto en el momento que así lo determine.

Le reitero el apoyo del Comité de Investigación para el logro de su proyecto.

Atentamente

Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero
Presidente del Comité de Investigación

Blvd. Milenio No. 150, Colonia San Carlos la Piedad, CP 37044 León, Guanajuato
Tel: (+777) 267 2000 www.hraeb.salud.gob.mx



ANEXO 3, Aprobación comité de ética en investigación



HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL
BAJÍO
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Registro ante Comisión Nacional de Bioética:
CNBCEI-11-CEI-004-20170731



Registro CEI-007-2023

León, Gto. 23 de mayo 2023

At'n: DR. CAMILO LEVI ACUÑA PINZÓN, DR. EDGARD EFREN LOZADA HERNÁNDEZ.
Investigadores principales

Asunto: Respuesta del Comité de Ética en Investigación a la propuesta de revisión de los documentos del caso "PREVENCIÓN DE HERNIA INCISIONAL CON TÉCNICA RTL (REINFORCED TENSION LINE) COMPARADA CON EL USO DE MALLA PROFILÁCTICA EN LAPAROTOMÍA POR LINEA MEDIA. 3-AÑOS DE SEGUIMIENTO. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DE NO INFERIORIDAD"

Le informo que el Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (CEI-HRAEB) ha evaluado los siguientes documentos: Protocolo de investigación, CCI, CC.

De acuerdo con lo anterior, ha resuelto emitir la siguiente decisión: **APROBADO**

Le reiteramos el apoyo del CEI para el logro de su proyecto. Conforme al cronograma de actividades y a los procedimientos internos de este Comité, será necesario que usted presente un reporte de avances cada 6 meses durante el desarrollo y al finalizar el proyecto, así también deberá informar cualquier modificación que realice al protocolo original. El protocolo tiene vigencia de 1 año, en caso de continuar en su desarrollo, deberá informar al CEI para su renovación y vigencia.

LNCA. Evelia Apolinar Jiménez
Presidente Comité de Ética en Investigación
Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío

ANEXO 4

Registro en ClinicalTrials.gov

NCT Number	ICMJE	NCT04134455	
Other Study ID Numbers	ICMJE	CI/HRAEB/2018/08 MeshVsRTL(Other Identifier)	
Has Data Monitoring Committee		Yes	
U.S. FDA-regulated Product		Studies a U.S. FDA-regulated Drug Product:	No
		Studies a U.S. FDA-regulated Device Product:	No
IPD Sharing Statement	ICMJE	Plan to Share IPD:	Yes
		Plan Description:	Database available for analysis
		Supporting Materials:	Study Protocol
		Supporting Materials:	Statistical Analysis Plan (SAP)
		Supporting Materials:	Informed Consent Form (ICF)
		Supporting Materials:	Clinical Study Report (CSR)
		Supporting Materials:	Analytic Code
		Time Frame:	2 years
		Access Criteria:	previous sending of email requesting it
Current Responsible Party		Edgard Lozada, Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío	
Original Responsible Party		Same as current	
Current Study Sponsor	ICMJE	Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío	
Original Study Sponsor	ICMJE	Same as current	
Collaborators	ICMJE	Not provided	
Investigators	ICMJE	Study Director:	Jose de Jesus Alvarez Canales, Dr Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío
PRS Account		Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío	

ANEXO 5

Check List CONSORT

Section and Topic	Item No.	Checklist Item	Reported on Page No.
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomized trial in the title	1
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	6
	2b	Specific objectives or hypotheses	11 - 12
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	13
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	14
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	14
	4b	Settings and locations where the data were collected	13
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	17
Outcomes	6a	Completely defined prespecified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	12
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	
Sample size	7a	How sample size was determined	14
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	
Randomization Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	13
	8b	Type of randomization; details of any restriction (such as blocking and block size)	13
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	14
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	14
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	14
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	22
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	22
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analyzed for the primary outcome	23
	13b	For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons	23
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	23
	14b	Why the trial ended or was stopped	23
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	39
Numbers analyzed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	43
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	41
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	41
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing prespecified from exploratory	25
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	25
Comment			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	28
Generalizability	21	Generalizability (external validity, applicability) of the trial findings	28
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	29
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	36
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	36
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	20

^aWe strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomized trials, noninferiority and equivalence trials, nonpharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up-to-date references relevant to this checklist, see <http://www.consort-statement.org>.

ANEXO 6

Carta de confidencialidad

24 de febrero del 2023

Asunto: Carta de confidencialidad de datos

A quien corresponda:

Por medio de la presente yo Camilo Levi Acuña Pinzón residente de cuarto año de cirugía general y como asesor técnico y metodológico el Dr. Edgard Efren Lozada Hernandez investigador D HRAEB hacemos constar que en relación con el protocolo titulado: "Prevención de hernia incisional con técnica RTL (Reinforced Tensión Line) comparada con el uso de malla profiláctica en laparotomía por línea media. 3-años de seguimiento. Ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad" que nos comprometemos a resguardar los datos, mantener la confidencialidad, y no hacer mal uso de documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, oficios archivos físicos y o electrónicos de información recabada o información relacionada con el estudio mencionado a nuestro cargo en el cual participamos como investigadores principales así como a no difundir distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que proceden de conformidad con lo dispuesto en la ley federal de transparencia y acceso a la información pública gubernamental.

Atentamente:

Dr. Camilo Levi Acuña Pinzón
Residente de 4to año Cirugía General.

Dr. Edgard Efren Lozada Hernandez
Investigador D HRAEB

TABLAS

TABLA 1, características demográficas.

Variable	Mesh (n=121)	RTL (n=118)	p
Genero M/H	53/68	53/65	0.862*
Edad (años)	52.8(15.2)	53.9(14.2)	0.586**
Tipo de Cirugía			
Esófago	0(0)	3(2.5)	0.139*
Gastroduodenal	16(13.2)	11(9.3)	
Biliar	27(22.3)	30(25.4)	
Delgado	11(9.1)	6(5.1)	
Colon	40(33.1)	50(42.4)	
Otros	27(22.4)	18(15.3)	
ISQ Clasificación			
Grado I	28(23.1)	18(15.3)	0.063*
Grado II	88(72.7)	89(75.4)	
Grado III	5(4.1)	5(4.2)	
Grado IV	0(0)	6(5.1)	
ASA			0.974*
II	66(54.5)	64(54.2)	
III	46(38)	46(39)	
IV	9(7.4)	8(6.8)	
Tabaquismo	4(3.3)	3(2.5)	0.726*
Enfermedad cardiaca	4(3.3)	8(6.8)	0.219*
DM	41(33.9)	38(32.2)	0.782*
Ascitis	5(4.1)	2(1.7)	0.264*
Anemia (Hg<12 d/dL)	13(10.7)	12(10.2)	0.885*
Esteroides	4(3.3)	6(5.1)	0.492*
Cirugía de urgencia	46(38)	58(46.6)	0.179*
Oncológico	95(78.5)	84(71.2)	0.192*
IMC(Kg/m²)	27.1(3.4)	27.8(6.9)	0.310*

*Variable cualitativa se reporta como frecuencia (porcentaje) comparación entre grupos χ^2

**Variable cuantitativa se reporta como media (desviación estándar) comparación entre grupos t de student para grupos independientes.

TABLA 2, Escala Hernia Project

Variable	Malla (n=121)	RTL (n=118)	p
IMC \geq 25 Kg/m ²	87(71.9)	83(70.3)	0.790*
EPOC	8(6.6)	6(5.1)	0.615*
Laparoscopia extendida	5(4.1)	11(9.3)	0.108*
Laparotomía	116(95.9)	107(90.7)	0.109*
Puntaje Hernia Project	7(7-9)	7.5(7-9.5)	0.166**

*Variable cualitativa se reporta como frecuencia (porcentaje) comparación entre grupos χ^2

**Variable cuantitativa se reporta como mediana (percentil 25-75%) comparación entre grupos U Mann de Whitney.

TABLA 3, Complicaciones asociadas a la técnica de cierre

Variable	Mesh (n=121)	RTL (n=118)	p	RR (CI 95%)
SSO	49(40.5)	31(26.27)	0.013*	1.54(1.06-2.230)
Hematoma	6(4.95)	4(3.38)	0.760*	1.46(0.42-5.05)
Seroma	19(15.7)	11(9.3)	0.137*	1.68(0.83-3.38)
ISQ	24(19.8)	16(13.5)	0.193*	1.46(0.81-2.61)
SSOPI	36(73.46)	20(64.7)	0.45*	1.13(0.83-1.55)
SSOPI reoperación	14(38.8)	6(30)	0.57* 1.2(0.59-2.84)	
SSOPI al lado de la cama	22(61.2)	14(70)		
Dehiscencia Aguda				
Hernia Incisional(3años)	2(2.5)	4(5.1)	0.290*	0.48(0.12-1.9)
Dolor 24 h (VAS)	3(2-3)	3(2-3)	0.166**	0.88(0.28-2.47)
Dolor al alta	2(2-2)	2(2-3)	0.71**	1.4(0.68-1.15)
Dolor 3 años	1(0-1)	0(0-1)	0.143**	0.76(0.99-2.13)

*Variable cualitativa se reporta como frecuencia (porcentaje) comparación entre grupos χ^2

**Variable cuantitativa se reporta como mediana (percentil 25-75%) comparación entre grupos U Mann de Whitney.

ISQ = Infección de sitio quirúrgico, SSO= Surgical site occurrence (incluye: hematoma, seroma e ISQ) SSOPI = Surgical site occurrence que requiere alguna intervención (reoperación, al lado de la cama)

FIGURAS

Figura 1, Técnica Small bites y Large Bites

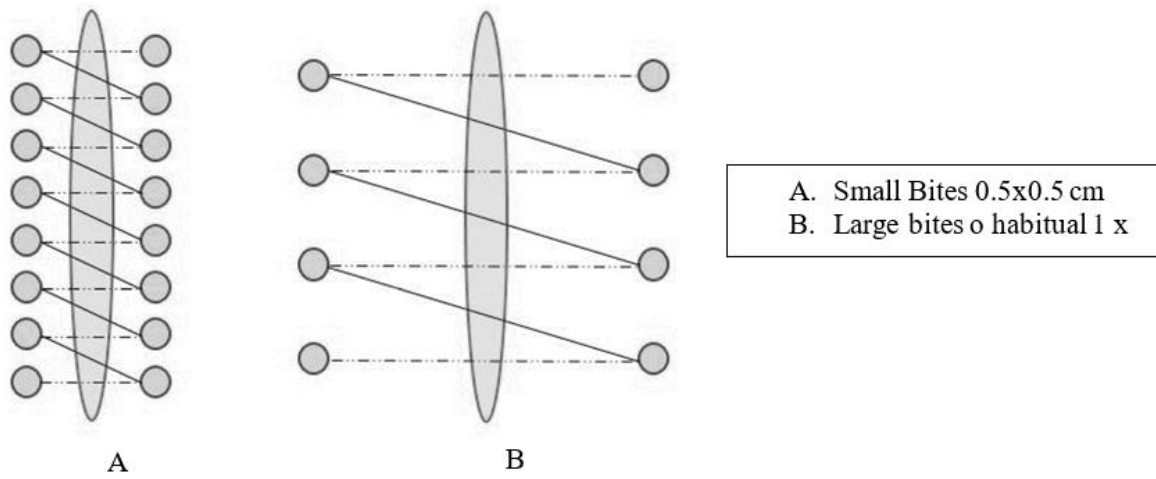


Figura 2, Técnica RTL, en punteado línea de reforzamiento

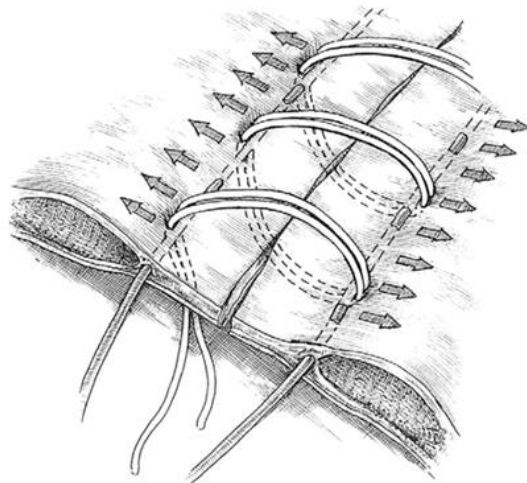


Figura 3, Diagrama de flujo pacientes incluidos.

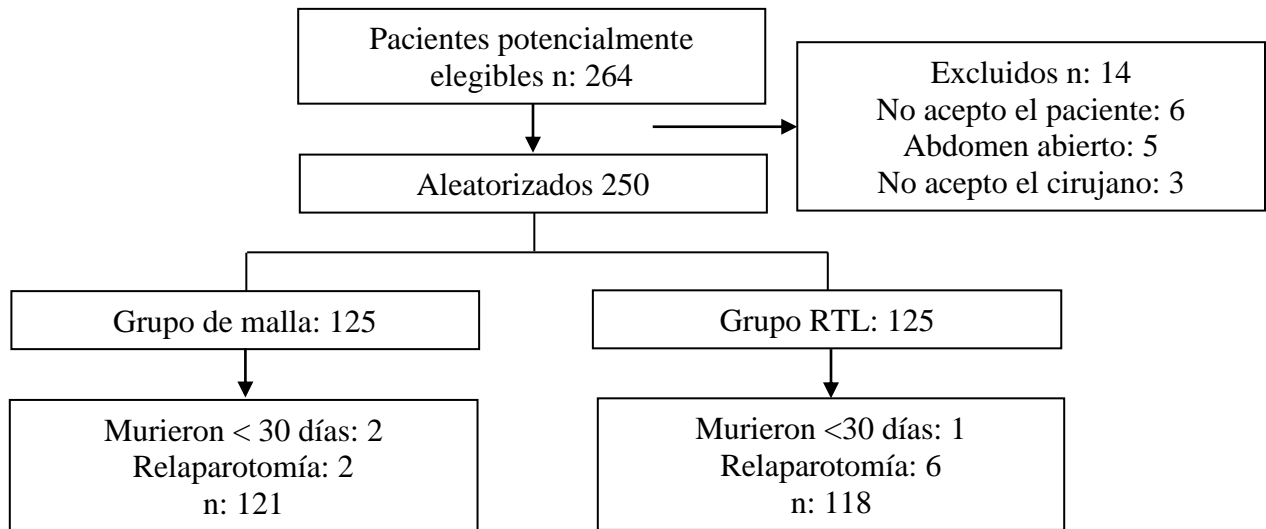


Figura 4, Análisis multivariado

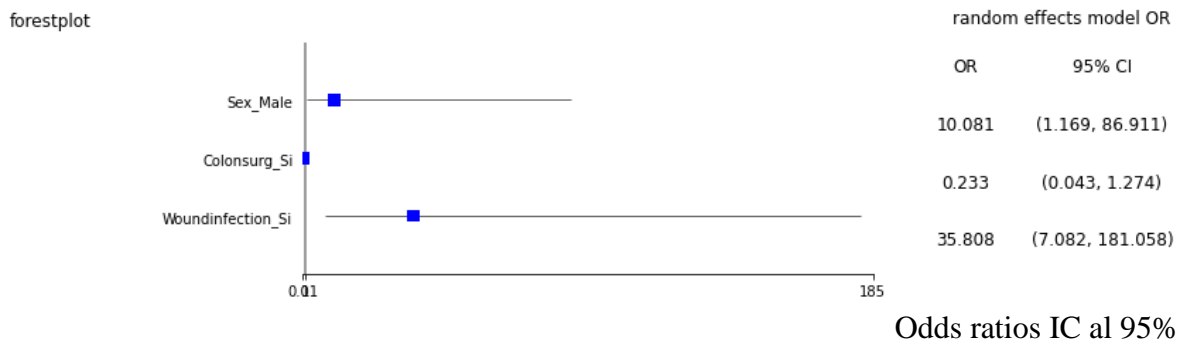


Figura 5, Malla infectada



Figura 6, Forest plot para no inferioridad

