

# Incidència, mesures de prevenció i particularitats de la reparació de l'hèrnia incisional de l'orifici del tròcar laparoscòpic

Ana Ciscar i Bellés

---



# Incidència, mesures de prevenció i particularitats de la reparació de l'hèrnia incisional de l'orifici del tròcar laparoscòpic

Ana Ciscar i Bellés

---

TESI DOCTORAL UPF ANY 2021/22

DIRECTORS DE LA TESI:

Dr. Josep Maria Badia Pérez

– Universitat Internacional de Catalunya

Dra. Ester Mans Muntwyler

– Universitat Autònoma de Barcelona

Dr. José Antonio Pereira Rodríguez

– Universitat Pompeu Fabra

DEPARTAMENT DE CIÈNCIES  
EXPERIMENTALS I DE LA SALUT





*De parvis grandis acervus erit*

Incidència, mesures de prevenció i particularitats de la reparació de l'hèrnia incisional de l'orifici del tròcar laparoscòpic

---

A la meva família, en especial als meus pares per tot





---

## Agraïments

Agraeixo profundament l'ajuda i la guia per a la realització d'aquesta tesi als meus co-directors, els dres. Josep Maria Badia, Ester Mans i José Antonio Pereira per la seva generositat, rigor i sinceritat implacables. Tots ells professionals d'altíssim nivell en les seves especialitats i fermes coneixedors de les bases de la medicina basada en l'evidència.

En segon lloc i no per això menys important, dono les gràcies a les meves amigues i companyes de projecte les dres. Marina Vila i Emma Sánchez per la seva inestimable col·laboració en l'assoliment de l'assaig clínic. Per la seva perseverança en la inclusió i els seguiment dels pacients i per fer-me la vida més feliç i planera en el període de les nostres carreres en que hem pogut treballar plegades.

Agraeixo també a tots els professionals que amb la seva expertesa han fet possible la consecució dels diferents estudis. Als col·legues cirurgians Patricia Ruiz, Xavi Mira, Ester Nve, Mireia Amillo, Sara Amador, Marta Gómez, Daniel Troyano, Neus Ruiz, Marta del Bas, Laura Pulido, Pep Feliu, Elisabet Julià i Joan de la Cruz; als radiòlegs Francesc Novell, Santiago Bolívar, Carlos Aparicio, Marta Abadal, Montse Duh i Neus Torra per la seva perícia, perseverança, paciència i generositat; a les infermeres instrumentistes Patricia Ubieto i Glòria Llanos pel seu interès, per totes les facilitats que m'heu posat però sobretot per l'afecte rebut.

Faig una menció especial al Dr. Xavier Sunyol, que és per a molts un model de com cal fer les coses, que va creure en mi i el meu projecte pràcticament a cegues i em va brindar un gran suport i reconeixement al començament del mateix i de la meva carrera professional. També voldria agrair al Dr. Ernest Bombuy per haver-me fet part del seu projecte; per haver-me facilitat el camí de forma logística i també per l'assessorament des de la seva expertesa.

El succés final d'aquest treball hagués estat molt més ardu i complicat sense l'ajuda i el suport dels Drs. Amador Garcia i Ramón Vilallonga als quals també dedico unes línies en aquest apartat.

Finalment, i no per això menys important a la meua família que m'han conferit i em confereixen aquell suport immesurable, que és l'emocional. A la meua mare, exemple de fortalesa i constància, al meu pare, els meus avis i tiets per donar-me les bases on em sustento que són d'un valor incalculable. A la Clàudia, la Pia, el Pere i el Víctor per ser uns dels meus motius per viure, i molt en especial al Marc, a qui li dec no només la fermesa, seguretat i decisió amb els que m'acompanya, sinó un suport logístic inestimable en l'aconseguint d'aquesta tesi.

A tots vosaltres m'agradaria algun dia poder-vos tornar tot això que heu fet per mi.

---

## Resum

**Introducció.** La incidència real de l'Hèrnia Incisional de l'Orifici del Tròcar (HIOT) és superior a la descrita a la literatura científica. La col·locació d'una malla profilàctica en el tancament primari del tròcar umbilical podria disminuir la seva incidència. Cal conèixer de forma detallada les circumstàncies relacionades amb la reparació de les HIOT.

**Material i mètode.** I) Estudi transversal amb exploració clínica i radiològica sistemàtica per a determinar la incidència real d'HIOT en una cohort de pacients intervinguts de cirurgia laparoscòpica; II) Assaig clínic prospectiu randomitzat en pacients colecistectomitzats per avaluar l'eficàcia d'una malla profilàctica per a l'HIOT; III) Estudi transversal de cohorts comparant les complicacions i recurrències en la cirurgia de la reparació de l'HI entre pacients afectes d'hèrnia incisional (HI) de localització umbilical (M3): intervenció laparoscòpica (M3T) vs oberta (M3O).

**Resultats.** I) La incidència d'HIOT ecogràfic és del 23,7%. S'identifiquen l'edat >70 anys, l'IMC  $\geq 30$  i la mida de la incisió (10mm) com a factors de risc per a HIOT. II) HIOT 34,7% i 27,4% respectivament en el grup control (sutura simple) i en el grup intervenció (amb malla) ( $p = 0,593$ ). III) M3O presenta major taxa de complicacions postoperatòries (21,9 vs. 14,6%;  $p = 0,02$ ) i recidiva als 6,12 i 24 mesos (3,3 vs. 1,4%,  $p = 0,07$ ; 8,6 vs. 2,5%,  $p < 0,0001$ ; 9,3 vs. 2,9%,  $p < 0,0001$  respectivament) que M3T.

**Conclusions.** L'HIOT es troba infradiagnosticada en les sèries publicades. La col·locació d'una malla supraaponeuròtica no ha demostrat la seva eficàcia per a la reducció significativa de la incidència d'HIOT. Les reparacions d'HI del grup M3T desenvolupen menys complicacions postoperatòries i recurrències que el grup M3O quan són tractades amb les mateixes tècniques quirúrgiques.



---

## Abstract

**Background.** The real incidence of Trocar Site Incisional Hernia (TISH) is higher than previously reported. Placement of a prophylactic mesh in the primary closure of the umbilical trocar could decrease its incidence. Circumstances related to TISH repair need to be known in detail.

**Methods.** I) A cross sectional study with systematic clinical and radiological examination was performed to determine the real incidence of TISH in a cohort of patients who undergone laparoscopic surgery; II) Randomized prospective clinical trial was carried out in a cohort of cholecystectomized patients to evaluate a prophylactic mesh's effect for TISH; III) A cross-sectional cohort study was performed comparing complications and recurrences in IH (incisional hernia) repair surgery among patients with umbilical IH (M3): with previous laparoscopic (M3T) vs open (M3O) intervention.

**Results.** I) The incidence TISH is 23.7%. Age > 70 years, BMI  $\geq$ 30, and incision size (10mm) were identified as risk factors for TISH. II) The TISH incidence were 34.7% (control group) vs 27,4% (intervention group [with mesh] ( $p = 0.593$ )). III) M3O group presented higher rates of postoperative complications (21.9 vs. 14.6%;  $p = 0.02$ ) and recurrences at 6.12 and 24 months (3.3 vs. 1.4%,  $p = 0, 07$ ; 8.6 vs. 2.5%,  $p < 0.0001$ ; 9.3 vs. 2.9%,  $p < 0.0001$ , respectively) than M3T group.

**Conclusions.** TISH is underdiagnosed in published series. Placement of a supraaoneurotic mesh has not demonstrated to be effective in a significant reduction of the incidence of TISH. M3T group developed fewer postoperative complications and recurrences than M3O when were treated with the same surgical techniques.



---

## Prefaci

L'hèrnia incisional com a conseqüència de la cirurgia oberta és una patologia molt prevalent, coneguda i tractada de forma multidisciplinar. Des de fa molts anys cirurgians, pacients, òrgans de gestió i la indústria són coneixedors d'aquesta realitat i s'ha actuat en conseqüència, desenvolupant tècniques, materials i fent inversions per a la seva prevenció i reparació.

Si es posa el focus en l'hèrnia incisional produïda com a conseqüència de l'abordatge laparoscòpic, s'observarà un coneixement injustificadament inferior en comparació amb l'abordatge obert. Des dels inicis de la cirurgia laparoscòpica a finals del s. XX es va estendre la falsa sensació o la creença, que la disminució de la longitud de les incisions les feia menys proclius a patir herniacions a través seu. És globalment conegut que l'abordatge laparoscòpic es considera el patró or per l'accés a la cavitat abdominal pel gran nombre d'avantatges que confereix.

Aquesta tesi doctoral pretén posar el focus en l'hèrnia incisional de l'orifici del tròcar laparoscòpic des de diferents punts de vista.

En primer lloc la seva elevada i desconeguda incidència. El correcte posicionament de la magnitud de la patologia podrà contribuir a posar-la en un punt de mira més just per tal de centralitzar esforços a l'hora d'optimitzar-ne el maneig.

Un cop emmarcada la seva importància quedarien justificats els estudis per tal de prevenir-ne l'aparició, com la col·locació d'una malla profilàctica imitant les tècniques ja validades en cirurgia oberta.

Finalment el coneixement de les característiques poblacionals i tècniques dels pacients que han requerit cirurgies reparadores d'hèrnies incisionals de l'orifici del tròcar, participarà en la milloria del coneixement global d'aquesta patologia.

Tot plegat en un intent d'aportar una milloria del maneig global d'una patologia que afecta i afectarà de forma logarítmica a la població mundial.



---

## ÍNDIX

Abreviatures i Definicions .....	19
Taules i Figures .....	23
<b>1. INTRODUCCIÓ .....</b>	<b>27</b>
1.1 Hèrnia incisional de l'orifici del tròcar.	
Magnitud del problema .....	27
1.2 Coneixement actual dels factors de risc de l'hèrnia de l'orifici del tròcar .....	39
1.2.1 Factors de risc relacionats amb les característiques del pacient .....	39
1.2.2 Factors de risc relacionats amb la tècnica quirúrgica i el material emprat .....	41
1.3 Profilaxi mitjançant tècniques protèsiques .....	44
<b>2. HIPÒTESI .....</b>	<b>47</b>
<b>3. OBJECTIUS .....</b>	<b>51</b>
3.1 OBJECTIU PRINCIPAL .....	51
3.2 OBJECTIUS SECUNDARIS .....	51
<b>4. MATERIAL I MÈTODE .....</b>	<b>55</b>
4.1 ESTUDI I: Incidència i factors de risc per a hèrnia d'orifici del tròcar mitjançant exploració clínica i radiològica: estudi prospectiu observacional .....	55
4.2 ESTUDI II: Avaluació de la incidència d'hèrnia incisional del tròcar laparoscòpic després de la col·locació d'una malla profilàctica en pacients colecistectomitzats. Assaig clínic prospectiu .....	57
4.3 ESTUDI III: Hèrnia incisional umbilical (M3). Són diferents les hèrnies de tròcar? Anàlisi comparativa del registre EVEREG .....	60

<b>5. RESULTATS</b>	<b>65</b>
5.1 ESTUDI I: Incidència i factors de risc per a hèrnia d'orifici del tròcar mitjançant exploració clínica i radiològica: estudi prospectiu observacional	65
5.2 ESTUDI II: Avaluació de la incidència d'hèrnia incisional del tròcar laparoscòpic després de la col·locació d'una malla profilàctica en pacients colecistectomitzats. Assaig clínic prospectiu	71
5.3 ESTUDI III: Hèrnia incisional umbilical (M3). Són diferents les hèrnies de tròcar? Anàlisi comparatiu del registre EVEREG	78
<b>6. DISCUSSIÓ</b>	<b>89</b>
6.1 ESTUDI I: Alta incidència d'hèrnia d'orifici del tròcar	90
6.2 ESTUDI II: Ineficàcia d'una malla supraaponeuròtica com a mesura profilàctica	93
6.3 ESTUDI III: La reparació de l'HIOT i les seves particularitats	96
<b>7. CONCLUSIONS</b>	<b>103</b>
<b>8. QUESTIONS FUTURES</b>	<b>107</b>
<b>9. BIBLIOGRAFIA</b>	<b>111</b>
<b>10. ANNEXES</b>	<b>121</b>
10.1 Article I. Incidence and risk factors for trocar-site incisional hernia detected by clinical and ultrasound examination: a prospective observational study	121
10.2 Article II. Hernia incisional umbilical (M3). ¿Son diferentes las hernias de trocar? Análisis comparativo del registro EVEREG	129

---

## Abreviatures i definicions

### Abreviatures

HI – Hèrnia Incisional

HIOT – Hèrnia Incisional de l'Orifici del Tròcar

HT – Hèrnia del Tròcar

TSIH – *Trocar Site Incisional Hernia*

PSH – *Port Site Hernia*

TC – Tomografia Computeritzada

DASH – *Dynamic Abdominal Sonography for Hernia*

FR – Factor de Risc

IMC – Índex de Massa Corporal

DM – *Diabetes Mellitus*

ILQ – Infecció de Lloc Quirúrgic

SILS – *Single Incision Laparoscopic Surgery*

M3T – Grup pacients afectes d'hèrnia incisional en posició M3 per col·locació de tròcar laparoscòpic

M3O – Grup de pacients afectes d'hèrnia incisional en posició M3 sotmesos prèviament a cirurgia oberta

EHS – *European Hernia Society*

MPOC – Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica

HIOTe – Hèrnia Incisional de l'Orifici del Tròcar diagnosticada ecogràficament

HIOTc – Hèrnia Incisional de l'Orifici del Tròcar diagnosticada clínicament

OR – *Odds Ratio*

IC – Interval de Confiança

ABVD – Activitats Bàsiques de la Vida Diària

PSM – *P propensity Score Matching* o bé emparellament per puntatge de propensió

## Definicions

**Hèrnia.** Sortida total o parcial d'una víscera o d'una altre formació anatòmica per una obertura anormal de la paret del seu receptacle; així hom distingeix hèrnies musculars, pulmonars, cerebrals, discals etc. si bé el tipus més freqüent és el de les hèrnies d'òrgans abdominals. L'existència obligada d'una obertura anormal de sortida del contingut herniari ha estat la causa que l'hèrnia sigui anomenada popularment trencadura i el qui en pateixen, trencats; aquestes expressions ja foren usades al segle VII per Pau d'Egina, metge escriptor d'Alexandria. <sup>1</sup>

**Hèrnia abdominal.** Sortida d'un o més òrgans a través de la paret abdomino/pelvico/diafragmàtica. <sup>1</sup>

**Hèrnia incisional.** Qualsevol defecte de la paret abdominal amb o sense protuberància en l'àrea d'una cicatriu postoperatòria perceptible o palpable mitjançant examen físic o prova d'imatge <sup>2</sup>. Hèrnia de la paret abdominal produïda per la dehiscència o la cicatrització imperfecta dels plans musculo-aponeuròtics en una ferida abdominal després d'operacions quirúrgiques. <sup>1</sup>

**Hèrnia incisional de l'orifici del tròcar.** Va ser definit per primera vegada l'any 1993 per Crist i Gadacz <sup>3</sup> com a el desenvolupament d'una hèrnia a la cànula del orifici d'entrada. A la literatura podem trobar altres termes com: TSIH: *Trocar Site Incisional hernia*, PSH: *Port Site Hernia*, TSH: *Trocar Site Hernia*.

**Laparotomia.** Nom donat habitualment, encara que de manera incorrecta, a la incisió i l'obertura quirúrgiques de la cavitat abdominal, a través de qualsevol zona de la seva paret, com a primer pas de la majoria d'operacions sobre els òrgans abdominals. En aquest sentit seria més bo de dir-ne celiotomia, si bé l'ús ha generalitzat el terme impropí. <sup>1</sup>

**Laparoscòpia.** Inspecció de la cavitat abdominal mitjançant un laparoscopi, peritoneoscòpia. Abans de l'examen hom insufla la cavitat amb un gas (sovint aire, o també òxid nítrós o diòxid de carboni) per tal que quedi distesa. <sup>1</sup>

---

**Incidència.** Nombre de persones que emmalalteixen (o de casos d'una malaltia) en una població específica durant un període de temps. També és anomenada freqüència. <sup>1</sup>

**Recurrència.** Reparició dels símptomes d'una malaltia aparentment guarida, sense cap nou contacte patogen. La recurrència implica un lapse de temps superior que en el cas de la recaiguda. <sup>1</sup>

**Recaiguda.** Represa evolutiva d'una malaltia que era aparentment en vies de guarició, sense que hi hagi hagut cap nova infecció. <sup>1</sup>

**Recidiva.** Aparició d'una malaltia en un individu que l'ha passada poc temps abans. Es diferencia de la recaiguda pel fet d'haver-hi un interval de salut perfecta. <sup>1</sup>

**Factor de risc.** Un factor de risc és una variable associada amb un major risc de malaltia. Els factors de risc són de correlació i no necessàriament causals, ja que la correlació no implica causalitat. <sup>1</sup>

**Emparellament per puntatge de propensió.** Tècnica estadística de coincidència que intenta estimar l'efecte d'un tractament o intervenció per compte de les covariables que prediuen que rep el tractament.



---

## Taules i Figures

### Taules

Taula 1: Incidència d'HIOT a la literatura científica.....	28
Taula 2: Característiques dels pacients estudi I.....	66
Taula 3: Casos positius HIOTe.....	67
Taula 4: Comparació entre grups estudi I.....	68
Taula 5: Resultats anàlisi regressió logística univariada. Identificació de factors de risc.....	69
Taula 6: Resultats anàlisi regressió logística multivariada. Identificació de factors de risc.....	70
Taula 7: Característiques dels pacients. Estudi II.....	73
Taula 8: Comparació entre grups. Estudi II.....	75
Taula 9: Característiques dels pacients. Estudi III.....	79
Taula 10: Característiques de l'hèrnia incisional.....	80
Taula 11: Dades de la intervenció.....	81
Taula 12: Complicacions i recidives.....	82
Taula 13: Aparellament per puntatge de propensió (PSM).....	83
Taula 14: Variables associades a complicacions postoperatòries. Anàlisi multivariant.....	86
Taula 15: Variables associades amb recidiva. Anàlisi multivariant.....	86

## Figures

<b>Figura 1:</b> Classificació segons Tonouchi.....	31
<b>Figura 2:</b> 5 zones definides per a la classificació de l'HI en línia mitja.....	33
<b>Figura 3:</b> 4 zones definides per a la classificació de l'HI de localització lateral.....	34
<b>Figura 4:</b> Definició d'amplada (width) i longitud (length) per a defectes herniaris únics i múltiples.....	35
<b>Figura 5:</b> Format per a la classificació de l'HI proposat per l'EHS .....	36
<b>Figura 6:</b> Característiques morfològiques de la malla.....	58
<b>Figura 7:</b> Diagrama de flux. Estudi I.....	65
<b>Figura 8:</b> Diagrama de flux. Estudi II.....	71
<b>Figura 9:</b> Diagrama de flux. Estudi III.....	78



# INTRODUCCIÓ

---



## 1. INTRODUCCIÓ

### 1.1 Hèrnia incisional de l'orifici del tròcar. Magnitud del problema.

**Què són l'HI i l'HIOT?** L'hèrnia incisional (HI) és aquell defecte de la paret abdominal en la regió d'una cicatriu postoperatòria, perceptible o palpable mitjançant exploració clínica i/o proves d'imatge <sup>2</sup>. En el cas del tròcar laparoscòpic es defineix com a hèrnia incisional de l'orifici del tròcar (HIOT) o bé hèrnia del tròcar (HT). En anglès es denomina *Trocar site incisional hernia (TSIH)* o bé *port site hernia (PSH)*.

La cirurgia laparoscòpica des dels seus inicis a mitjans dels anys 80 s'ha estès de forma imparable, sent actualment el *patró or* en l'abordatge de la cavitat abdominal. L'any 1983 Semm descriu la primera apendicectomia laparoscòpica, l'any 1985 Erich Mühe realitza la primera colecistectomia laparoscòpica i l'any 1986 publica la seva tècnica, havent-ne realitzat 96, al congrés de la *German Surgical Society*. <sup>4</sup>

En el camp de la cirurgia oberta (laparotomia) estan àmpliament descrites la incidència, els factors de risc i mesures de profilaxi per a l'hèrnia incisional i, de fet amb la introducció de la cirurgia laparoscòpica es va pensar que la incidència de l'HI disminuiria en paral·lel a la disminució de la longitud de les incisions per a l'abordatge de la cavitat abdominal.

Tot i que l'ús de l'abordatge laparoscòpic ha augmentat molt en el món occidental en les darreres dècades amb més de 13.000 procediments anuals, pocs estudis documenten i estudien apropiadament la prevalença real de l'HIOT. Es descriu un rang d'incidències molt dispar en les sèries publicades (del 0 al 39%). (Taula 1)

Taula 1: Incidència d'HIOT a la literatura científica

TÍTOL	ANY	AUTOR	N	RETROSPECTIU / PROSPECTIU	MÈTODE DIAGNÒSTIC	SEGUIMENT (mesos)	INCIDÈNCIA HIOT (N; %)
Characteristics of Trocar Site Hernia after Laparoscopic Cholecystectomy	2020	Nofal <sup>5</sup>	2930	Retrospectiu	Clínic	Variables	6; 0,2
Trocar site herniation following laparoscopic cholecystectomy and the significance of an incidental preexisting umbilical hernia	1995	Azurin <sup>6</sup>	1300	Retrospectiu	-	Variable	10, 0,77
Randomized trial of umbilical incisional hernia in high-risk patients: extraction of gallbladder through subxiphoid port vs. umbilical port after laparoscopic cholecystectomy	2018	Min Li <sup>7</sup>	A 82 B 81	Prospectiu	Clínic +/- TC	24	?; 11,7 (A ?; 4,9, B ?; 14,6)
Port-site hernias occurring after the use of bladeless radially expanding trocars	2010	Chiong <sup>8</sup>	1055	Retrospectiu	TC	-	7; 0,66
Trocar Site Hernia After Laparoscopic Cholecystectomy	2007	Uslu <sup>9</sup>	776	Prospectiu	-	1	40, 5,2
Incidence of Port-Site Incisional Hernia After Single-Incision Laparoscopic Surgery	2014	Agaba <sup>10</sup>	211	Retrospectiu	Clínic	30-36	6; 2,9
Risk factors for umbilical trocar site incisional hernia in laparoscopic cholecystectomy: a prospective 3-year follow-up study	2014	Comajuncosas <sup>11</sup>		Prospectiu	Clínic +/- Ecogràfic	42,8	57; 25,9

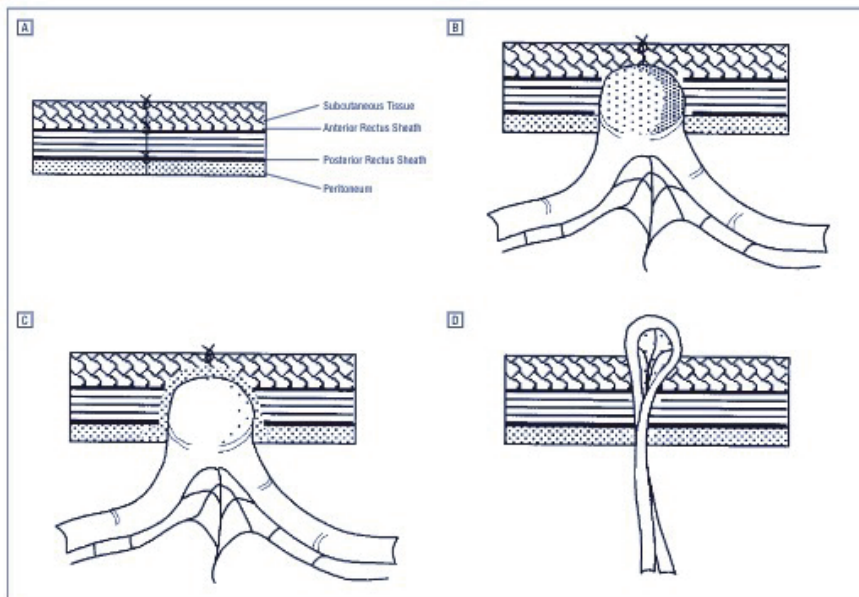
TÍTOL	ANY	AUTOR	N	RETROSPECTIU / PROSPECTIU	MÈTODE DIAGNÒSTIC	SEGUIMENT (mesos)	INCIDÈNCIA HIOT (N; %)
Eventración de los orificios de los trocares en cirugía laparoscópica	2011	Comajuncosas <sup>12</sup>	241	Revisió literatura	-	-	0,18-2,8
Trocar site hernia after laparoscopic surgery: a qualitative systematic review	2011	Helgrastrand <sup>13</sup>	30568	Revisió literatura	-	-	0-5,2
A systematic review of laparoscopic port site hernias in gastrointestinal surgery	2011	Owens <sup>14</sup>	11699	Revisió literatura	-	23,9	0,74
Incidence of trocar site herniation following robotic gynecologic surgery	2012	Sambasivarao <sup>15</sup>	500	Retrospectiu	-	13,2	3, 0,6
Trocar Site Hernias in Bariatric Surgery—an Underestimated Issue: A Qualitative Systematic Review and Meta-Analysis	2019	Karampinis <sup>16</sup>	-	Revisió literatura	Variable	-	0-39,3
Trocar Site HERnias After Bariatric Laparoscopic Surgery (HERBALS): a Prospective Cohort Study	2020	Karampinis <sup>17,18</sup>	365	Prospectiu	Ecografia abdominal	-	124; 34
Trocar-site incisional hernia after laparoscopic colorectal surgery: a significant problem? Incidence and risk factors from a single-center cohort.	2021	Cano-Valderrama <sup>18</sup>	272	Retrospectiu	-	30,8	64; 23,5

TÍTOL	ANY	AUTOR	N	RETROSPECTIU / PROSPECTIU	MÈTODE DIAGNÒSTIC	SEGUIMENT (mesos)	INCIDÈNCIA HIOT (N; %)
Trocar site hernia after gastric sleeve	2021	Ahqvist <sup>19</sup>	79	Prospectiu	TC abdominal	37	17; 21,5
Does closure of fascia, type, and location of trocar influence occurrence of port site hernias? A literature review	2020	Gutierrez <sup>20</sup>	18533	Revisió literatura	-	22,5	0,104

**Com es diagnostica?** L'HIOT pot ser diagnosticada mitjançant una exploració física, però molts autors demostren en els seus estudis que aquesta mesura pot ser imprecisa <sup>16</sup>. Per tant actualment hi ha consens que, estudis d'imatge com la tomografia computeritzada (TC) o l'ecografia abdominal dinàmica per l'hèrnia (DASH: acrònim de *dynamic abdominal sonography for hernia*) milloren la precisió diagnòstica de l'HIOT. Actualment, la TC es considera la tècnica d'elecció per al diagnòstic i la caracterització de l'HIOT, però presenta alguns inconvenients: elevat cost econòmic, irradiació del pacient i que és un procediment estàtic (podria subestimar la presència d'HI). L'ecografia abdominal no presenta el problema de la irradiació pel pacient i és molt més accessible en la majoria de centres que la TC però és una tècnica operador dependent. Per tant, la DASH ha mostrat ser una alternativa vàlida en el diagnòstic i caracterització de l'HI. <sup>21,22</sup>

**Com es classifica?** Existeixen dues formes de classificació de les HI que són aplicables a l'HIOT. La primera descrita per Tonouchi l'any 2004 centrant-se en el moment de l'aparició de l'hèrnia i la segona descrita en la guia de l'EHS i que aglutina altres classificacions dissenyades per diferents autors, que posa el centre d'interès en aspectes més anatòmics de l'HIOT:

**Classificació segons Tonouchi** <sup>23</sup> (Figura 1)



**Figura 1:** Classificació segons Tonouchi

- Tipus I (HIOT debut precoç, B): indica dehiscència de tots els plans: pla fascial anterior, el posterior i el peritoneu (no existeix sac herniari). En molts casos s'ha identificat en estadis precoços postoperatoris presentant, en ocasions, obstrucció intestinal.
- Tipus II (HIOT debut tardà, C): indica dehiscència del pla fascial anterior i posterior. El seu sac herniari és el peritoneu. S'ha identificat en estadis més tardans, mesos després e la cirurgia. Pot ser asimptomàtica i identificar-se solament mitjançant proves d'imatge.
- Tipus III (HIOT "especial", D): indica dehiscència de totes les capes de la paret abdominal inclosa la pell. Presenta protrusió de l'intestí i altres teixits com l'epipló major. Es tractaria d'una evisceració i alguns autors no ho consideren una veritable HIOT.

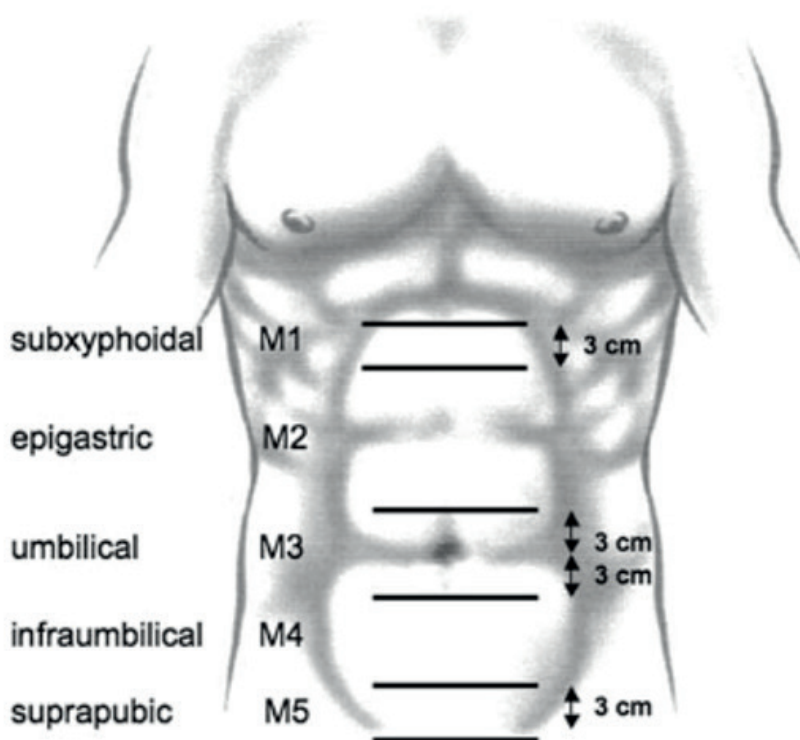
Es podria pensar que les HIOT de debut precoç tenen una relació més directa amb la inserció del tròcar o amb el tancament del mateix, i les tardanes amb altres aspectes relacionats amb el pacient i el procés de cicatrització.

### **Classificació de l'hèrnia incisional segons la *European Hernia Society (EHS)*** <sup>24</sup>

#### **Localització de l'hèrnia**

- Medial: àrea abdominal que limita cranialment amb la apòfisis xifoides, caudalment amb el pubis i lateralment amb el marge lateral de la beina del recte. Per tant, totes aquelles hèrnies incisionals situades entre beines laterals d'ambdós rectes abdominals es poden considerar medials. (Figura 2)

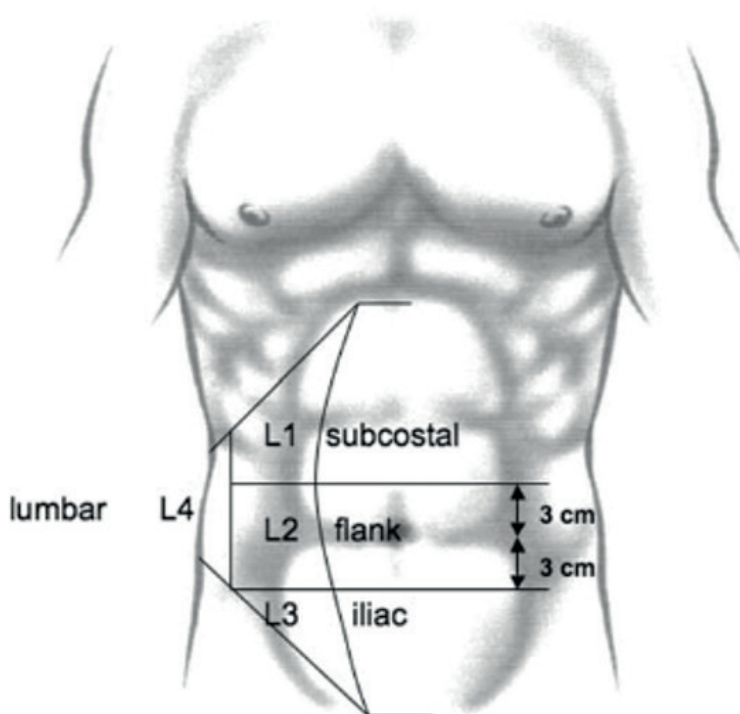




*Figura 2: 5 zones definides per a la classificació de l'HI en línia mitja*

- M1: subxifoideu (des del xifoïdes fins 3 cm caudalment);
- M2: epigàstric o supraumbilical (des de 3cm per sota del xifoïdes fins a 3cm per sobre del melic);
- M3: umbilical (des de 3 cm per sobre fins a 3 cm per sota del melic);
- M4: infraumbilical (des de 3cm per sota del melic fins a 3cm per sobre l'os púbic);
- M5: suprapúbic (des de l'os púbic fins a 3cm cranialment)

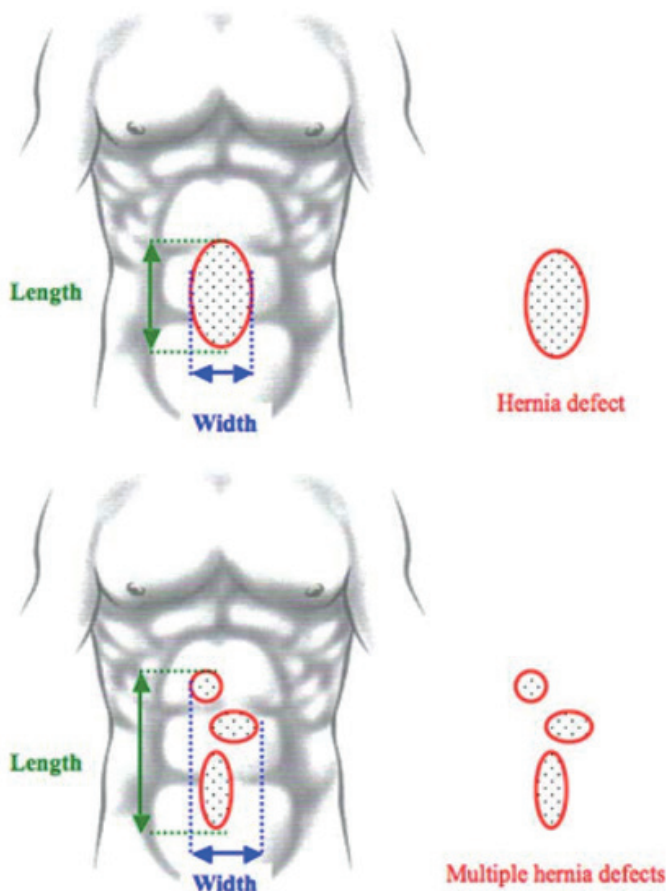
- Lateral: àrea abdominal delimitada cranialment pel marge costal, caudalment per la regió engonal, medialment amb el marge lateral de la beina del recte i lateralment amb la regió lumbar (Figura 3).



*Figura 3: 4 zones definides per a la classificació de l'HI de localització lateral*

- L1: subcostal (entre el marge costal i una línia horitzontal 3cm per sobre del melic);
- L2: flank (lateral a la beina del recte en l'àrea de 3cm per sobre i per sota del melic);
- L3: ilíac (entre una línia horitzontal 3cm per sobre i per sota del melic i la regió inguinal);
- L4: lumbar (latero-dorsal a la línia axil·lar anterior)

## Mida hèrnia (Figura 4)



*Figura 4: Definició d'amplada (width) i longitud (length) per a defectes herniaris únics i múltiples*

- Amplada: la distància més gran longitudinal en centímetres entre marges laterals del defecte herniari. En cas de múltiples defectes herniaris, l'amplada es mesura entre els marges més laterals localitzats als defectes més laterals de cada banda. (W1: <4cm ; W2: ≥4-10cm; W3: ≥10cm)
- Llargada: la distància més gran vertical en cm entre el marge més cranial i el més caudal del defecte herniari. En cas de defectes múltiples es defineix com la distància entre el marge cranial del defecte més cranial i el caudal del més caudal.

- Reparacions herniàries prèvies: recurrència d'hèrnia incisional després de reparacions prèvies, ja fos per hèrnia primària o incisional. El nombre de reparacions no és especificat, simplement sí o no.
- L'EHS presenta una proposta en forma de graella per tal de classificar homogèniament les HI.<sup>25</sup> (Figura 5)

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

*Figura 5: Format per a la classificació de l'HI proposat per l'EHS*

**És freqüent?** Les incidències descrites pels estudis actuals podrien ser imprecises i no reportar exactament el valor real per diversos motius. Es tracta de sèries basades en estudis retrospectius <sup>6</sup>, amb temps de seguiment insuficients <sup>9</sup>, mètodes diagnòstics sovint heterogenis, absència d'exploració física sistemàtica i de prova radiològica (ecografia de paret abdominal i/o tomografia abdominal computeritzada). <sup>5, 8 10, 12, 13, 14, 15</sup>. En alguns casos es diagnostiquen els casos només quan són simptomàtics, reconsulten i/o requereixen reintervencions. Tal com afirma l'*European Hernia Society Guideline* en les seves recomanacions, existeixen alguns estudis que determinen la incidència d'HIOT però són de qualitat dubtosa i qüestionen la validesa dels resultats. <sup>27</sup>

Afortunadament alguns investigadors, sospitant la veritable magnitud de l'HIOT han dirigit els seus esforços a documentar-la correctament, presentant resultats més realistes i fiables: Comajuncosas <sup>11</sup> publica una incidència del 24,9% en una sèrie de pacients intervinguts de colecistectomia laparoscòpica diagnosticats amb estudi clínic i /o radiològic i amb un seguiment de 46,8 mesos. Cano-Valderrama <sup>18</sup> documenta una incidència de 23,5% després d'un seguiment de 30,8 mesos amb un control clínic i radiològic.

**Valor del seguiment.** El temps de seguiment és un element clau en la correcta documentació de la incidència de qualsevol HI. Fink et al. <sup>28</sup> descriu un increment d'HI del 12,6 al 22,4% comparant seguiments de 12 a 36 mesos i conclou que un seguiment de mínim 3 anys hauria de ser obligatori en qualsevol estudi que pretengui avaluar la incidència d'HI postoperatòria en laparotomia mitja.

**Conseqüències de l'HIOT.** Tot i tenir clar, des de qualsevol estament del món sanitari, que una reintervenció comporta sempre un risc per al pacient i també una despesa sanitària, moltes vegades s'ha banalitzat o no s'ha atorgat la importància necessària a l'hèrnia incisional de l'orifici del tròcar. L'HIOT és una complicació que pot comportar una reintervenció electiva o urgent per reparar una dehiscència tardana que possiblement es podria haver evitat. En aquest sentit potser els cirurgians es podrien atribuir part de la responsabilitat ja que sovint la paret abdominal i el seu tancament, no estan considerats tal i com es mereixerien. Es tracta de la darrera part

de qualsevol cirurgia, en ocasions cirurgies llargues i complicades que han mantingut els professionals sota nivells alts d'estrès, i en arribar la darrera part, el tancament de la paret, aquesta és banalitzada, se n'infravalora la importància. En paraules del professor holandès H. Jeekel: “ *Closure time is no coffee time*”

Per tal de posar el focus en la importància de la HI, augmentar-ne la visibilitat i obtenir fons per a la investigació, Poulouse l'any 2012 presenta un estudi on estima que el cost de la reparació d'una hèrnia incisional en règim ambulatori i amb ingrés hospitalari és de 3.873\$ i 15.899\$ respectivament. També determina que cada reducció de l'1% en la taxa de recurrències té una traducció econòmica de 32milions de \$ anuals només en despeses de procediments <sup>29</sup>. En el nostre àmbit el Servei Català de la Salut, publica l'any 2013 el preu dels serveis públics quantificant el preu “Procediment quirúrgic hèrnia, excepte inguinal ni femoral, més gran de 17 anys, sense complicacions ni comorbiditats” per a un hospital de referència (nivell III) amb 2.608,35€ <sup>30</sup>.

## 1.2 Coneixement actual dels factors de risc de l'hèrnia de l'orifici del tròcar

Existeix literatura actual que descriu alguns dels factors de risc (FR) per a HIOT. Tot i així la descripció dels mateixos és sempre en base a sèries que descriuen incidències d'HIOT poc realistes produint un biaix conseqüent en la determinació d'aquells factors que la produïrien.

La majoria d'autors classifiquen els factors de risc segons l'origen dels mateixos: relacionats amb les característiques del pacient: edat, IMC, DM, HU prèvia, ILQ; o bé amb la tècnica quirúrgica i el material emprat: diàmetre de la incisió, localització del tròcar, tècnica d'abordatge de la cavitat abdominal, ampliació i tancament de l'orifici del tròcar, tipus de tròcar i temps quirúrgic.

### 1.2.1 Factors de risc relacionats amb les característiques del pacient

**Edat.** Moltes de les sèries publicades identifiquen l'edat  $\geq 60$  anys com a factor de risc per a desenvolupar HIOT. <sup>27, 11,12, 9</sup>. Tal com afirma Uslu, aquest augment de la incidència d'HIOT en edats més avançades podria tenir relació amb la debilitat de la fàscia abdominal que permetria l'epipló i el budell prim penetrar a través d'aquestes àrees més dèbils. <sup>9</sup>

**Estat nutricional.** La fisiopatologia per la qual un IMC (Índex de massa corporal)  $\geq 30$  Kg/m<sup>2</sup> pot ser un FR per a HIOT no està ben establerta, però diferents autors proposen hipòtesis com que el greix intraabdominal causaria un augment de pressió intraabdominal sumat a la dificultat que confereix el greix subcutani per al correcte tancament dels tròcars <sup>6</sup>. Comajuncosas hipotetitza que la obesitat no està directament relacionada amb l'HIOT però sí amb la dificultat per al tancament del tròcars. <sup>12</sup>. Cal tenir en compte que el pacient obès pot comportar tenir altres comorbiditats com la diabetis, mala condició física, tabaquisme... amb el biaix de confusió que això comporta. D'altra banda Karampinis afegeix que l'escàs nombre de complicacions associades a la cirurgia bariàtrica (per exemple infeccions de ferida) hauria

de conferir un efecte protector per a HIOT en pacient amb IMC  $\geq 30$  <sup>17</sup>.

En l'altre extrem, la desnutrició i la hipoalbuminèmia podrien jugar un paper en la dehiscència aponeuròtica necessària per una HIOT tot i que no hi ha estudis que ho demostrin <sup>5, 12</sup>.

**Diabetis mellitus (DM).** L'efecte pel qual la DM és un factor de risc descrit per nombroses sèries no és del tot conegut i es podria atribuir a la dificultat per a la cicatrització en aquests pacients <sup>7</sup>. Per altra banda la DM és en sí un FR per a infecció de lloc quirúrgic (ILQ), que de forma aïllada també s'ha descrit com a FR per a HIOT.

**Hèrnia umbilical prèvia.** Aquest factor de risc es podria relacionar amb dos fets diferents. Per una banda, les diferències estructurals anatòmiques i per a la reparació de teixits de les diferents zones de l'abdomen, sent la regió umbilical especialment dèbil per la seva conformació. I per altra banda, l'existència d'una hèrnia umbilical prèvia a la cirurgia, detectada i a través de la qual s'accedeixi a la cavitat abdominal podria deixar uns teixits més danyats i amb propensió per a produir-se una dehiscència. Azurin <sup>31</sup>, tot i documentar incidències inequívocament baixes després de revisar fins a 1300 pacients, refereix que un 90% dels casos d'HIOT tenien hèrnia umbilical o eventració prèvia trobada de forma incidental al moment de la cirurgia. En cas de no ser diagnosticada prèviament a la cirurgia i per tant no ser tractada podria concórrer en un fals positiu en el moment del diagnòstic posterior d'HIOT.

**Infecció de lloc quirúrgic.** Tot i documentar una incidència molt baixa de infecció de lloc quirúrgic (ILQ) (0,20%), Nofal identifica la IQ com a factor de risc per a HIOT <sup>5</sup>. Alguns autors identifiquen la ILQ tot i que no sembla que cap estudi en demostrï la relació en HIOT. <sup>32</sup>



## 1.2.2 Factors de risc relacionats amb la tècnica quirúrgica i el material emprat

**Diàmetre incisió.** La majoria d'autors coincideixen en que el 80% de les HIOT es produeixen en els tròcars de 10-12mm. Tot i que més freqüentment es produeixen a nivell del tròcar umbilical on convergeixen 2 FR “localització umbilical” i “diàmetre 10-12mm”.

La utilització del multiport SILS (*Single Incision Laparoscopic Surgery*), un dispositiu que permet la realització de múltiples cirurgies com la colecistectomia mitjançant un únic port d'accés umbilical a través del qual s'introdueixen tots els instruments, requereix una incisió superior a l'habitual (20mm)<sup>10</sup> i s'introdueix en localització umbilical. Un metanàlisi que compara la cirurgia laparoscòpica convencional amb *SILS (Single Incision Laparoscopic Surgery)*, conclou que el risc d'HIOT es superior en pacients intervinguts mitjançant aquesta tècnica.<sup>33</sup>

L'*European Hernia Society guideline* es posiciona en aquest aspecte recomanant utilitzar per a procediments laparoscòpics el tròcar de menor diàmetre possible adequat per a al procediment a realitzar (nivell de recomanació dèbil amb grau d'evidència lleu).<sup>34</sup>.

Tot i que tots els autors convergeixen en que les HIOT són més freqüents als orificis de  $\geq 10$ mm també n'hi ha descrites en orificis de 5mm.<sup>35</sup>

**Localització del tròcar.** Com es puntualitza en apartats anteriors, la majoria d'autors coincideixen en la localització del tròcar umbilical com a factor de risc amb més pes per a l'HIOT<sup>7,11,12,18,35</sup>. La localització paramedial dels tròcars tindria menys tendència a presentar HIOT respecte la localització medial (inclosa la regió umbilical) ja que a aquest nivell la paret està composta per 2 fàscies i el múscul recte abdominal anterior.<sup>36,37</sup> En animals d'experimentació s'ha observat una reposició muscular quan s'utilitzen tròcars sense ganiveta (*blunt trocars*) en posicions paramedials, aquesta reposició juntament amb les vaines del múscul recte li conferirien una protecció vers l'HIOT.

A més d'aquesta, existeixen diferents hipòtesis per les quals a nivell umbilical hi hauria una major taxa d'HIOT: la proximitat del budell prim i l'epipló en aquesta localització és major que en d'altres<sup>38</sup>; l'especial debilitat de la paret en la regió periumbilical<sup>39</sup>; i en darrer lloc, el requeriment d'ampliació i dilatació d'aquest orifici per a l'extracció de l'espècimen en cirurgies com la colecistectomia laparoscòpica, jugarien un paper important.<sup>39,40</sup> Finalment, els tròcars umbilicals són de diàmetre superior i en algunes ocasions poden tenir hèrnies umbilicals prèvies. Aquests factors poden contribuir a la formació d'HIOT específicament en la posició umbilical<sup>5</sup>.

**Tècnica d'abordatge a la cavitat abdominal.** No s'han documentat diferències estadísticament significatives entre l'abordatge obert (tipus Hasson) i el tancat (insuflació) amb agulla de Veress<sup>6,41</sup>. Diverses revisions Cochrane inclosa la darrera de l'any 2019, conclouen que no hi ha evidència suficient en recomanar la tècnica oberta (Hasson) o tancada (Agulla de Veress) per a l'abordatge de la cavitat abdominal, no només en termes de complicacions vasculars, de víscera buida i sòlida sinó també en termes de ILQ i HIOT.<sup>42</sup>

**Ampliació del tròcar.** L'ampliació de la ferida per a l'extracció de l'espècimen podria ser un FR per HIOT<sup>12,23,39,40</sup>. L'extracció de l'espècimen per altres tròcars diferents a l'umbilical, com el subxifoideu, podria conferir un efecte protector per a l'HIOT. Aquest fet confirmaria la hipòtesi que la localització umbilical és especialment vulnerable per la seva conformació anatòmica<sup>7</sup>.

**Tancament orifici del tròcar.** Tal com es desenvolupa a l'apartat diàmetre de la incisió, la majoria d'autors indiquen una major taxa d'HIOT en tròcars  $\geq 10$ mm en població general. Novament l'*European Hernia Society* recomana (nivell de recomanació dèbil amb grau d'evidència molt lleu) el tancament dels tròcars laparoscòpics  $\geq 10$ mm en pacients amb factors de risc<sup>27</sup>. Existeix poca evidència i de baixa qualitat i la majoria convergeix en aquesta idea però ja existeixen treballs prospectius que descriuen que el tancament sistemàtic no és una eina efectiva per a la prevenció d'HIOT. En un estudi adequadament dissenyat, prospectiu amb la realització sistemàtica d'una ecografia abdominal a tota la cohort de pacients, es va identificar

un 34% d'HIOT global sent un 37% en aquells pacients sense tancament primari de la fàscia i 34% en aquells amb tancament primari ( $p=0,37$ ) pel que conclouen que el tancament de la fàscia no exerceix cap efecte en la prevenció d'HIOT <sup>17</sup>. Un revisió sistemàtica literatura conclou que no hi ha diferències a l'hora de tancar els tròcars en cap diàmetre 5 o 10mm i en canvi deixar-la oberta pot comportar beneficis en quant a temps quirúrgic, risc de lesió i costos del procediment en global <sup>41</sup>.

En tròcars de 5mm no hi ha evidència que doni suport al seu tancament sistemàtic <sup>37</sup> tot i que alguns autors ho recomanen en tròcars sotmesos a elevada manipulació i en pacients pediàtrics.

**Tipus de tròcar.** Està àmpliament acceptat que la utilització de tròcars sense ganiveta (*non-bladed trocar*) redueix la taxa d'HIOT en comparació amb la utilització de tròcars amb ganiveta (*bladed trocar*), inclús en pacients en els que s'ha deixat la fàscia oberta <sup>41</sup>

**Temps quirúrgic.** Estudis com el de Slu et al, en una sèrie de 776 pacients, identifiquen un temps quirúrgic superior a >90 minuts com a factor de risc. Ho atribueixen a que el dany del teixit es produeix de forma més perllongada i addueixen que això va en detriment del procés de cicatrització. No obstant això, aquest és un estudi amb un seguiment escàs (1 mes) on no s'especifica la prova diagnòstica utilitzada.

### 1.3 Profilaxi mitjançant tècniques protèsiques

En cirurgia oberta a més d'estudiar-se acuradament els factors de risc per a HI, descriure's tècniques per optimitzar el tancament de la paret abdominal, s'ha demostrat àmpliament el paper protector que confereixen les malles amb indicació profilàctica <sup>27,43,44</sup>. Seguint aquesta línia alguns autors proposen tècniques quirúrgiques per a la implementació de malles profilàctiques: Moreno-Sanz, l'any 2008, descriu la col·locació d'un *plug* o tap herniari bioabsorbible al trocar umbilical (10-11mm). Es va aplicar en una sèrie de 17 pacients que van fer un seguiment mitjà de 14.6 mesos. Cap d'ells va presentar cap complicació <sup>45</sup>. Un altre assaig clínic randomitzat (121 pacients amb un seguiment de 26 mesos) va detectar una reducció del superior al 50% (13,2% vs 27,8%) en el grup amb l'aplicació de la malla. <sup>32</sup>

Sánchez - Pernaute proposa la utilització de la malla *Ventralex* (Ventralex ST Hernia Patch BARD®), dissenyada per tractar eventracions i ser ubicada en localització preperitoneal, però proposa deixar-la de forma profilàctica intraabdominal fixada amb grapes o cola al peritoneu parietal. Aquesta tècnica no ha estat validada amb estudis prospectius. <sup>46</sup>

L'any 2014 Armañanzas et al publiquen el primer, i únic, assaig clínic aleatoritzat que valida la col·locació d'una malla profilàctica de polipropilè i omega 3 en posició intraabdominal i que documenta una reducció de l'HIOT del 31,9% (grup control sense malla) al 4,4% (grup intervenció amb malla). <sup>47</sup>

Tenint en compte l'alt nombre de procediments laparoscòpics realitzats anualment, el desconeixement de la incidència real d'una potencial complicació, dels seus factors de risc i de mesures de prevenció i tractament, l'HIOT es converteix en un important problema de salut pública que cal abordar des de tots els àmbits: documentant-ne la incidència real, fent recerca en les mesures de profilaxi més apropiades i en les millors tècniques de reparació de la mateixa.

**HIPÒTESI**

---



## **2. HIPÒTESI**

La incidència real de l'HIOT és superior a la descrita en la literatura científica i depèn de diversos factors de risc predisposants. La col·locació d'una malla profilàctica en el tancament primari del tròcar umbilical podria disminuir la seva incidència. Cal conèixer de forma detallada les circumstàncies relacionades amb la reparació de les HIOT.





**OBJECTIUS**

---



### **3. OBJECTIUS**

#### **3.1 OBJECTIU PRINCIPAL**

- Avaluar l'eficàcia i la seguretat de la col·locació d'una malla profilàctica supraaponeuròtica en la prevenció de l'hèrnia incisional a l'orifici del tròcar en pacients intervinguts de colecistectomia laparoscòpica.

#### **3.2 OBJECTIUS SECUNDARIS**

- Avaluar la incidència d'HIOT mitjançant exploració clínica i radiològica en pacients sotmesos a cirurgia laparoscòpica;
- Estudiar els factors de risc associats a l'aparició d'HIOT;
- Avaluar l'eficàcia diagnòstica i la correlació entre l'exploració física i ecogràfica d'HIOT;
- Avaluar les característiques d'una cohort de pacients que s'han intervingut d'una hèrnia incisional del orifici del tròcar laparoscòpic en localització M3 (M3T) i comparar-los amb pacients afectes de hèrnies incisionals (HI) de similar localització (M3) que apareixen després de ser intervinguts per cirurgia oberta (M3O), amb la finalitat de determinar les causes de les diferències detectades en estudis previs i conèixer els diferents factors pronòstics que influeixen en l'aparició de recurrències i/o complicacions de la cirurgia de reparació de l'HI.



# MATERIAL I MÈTODE

---



## **4. MATERIAL I MÈTODE**

### **4.1 ESTUDI I: Incidència i factors de risc per a hèrnia d'orifici del tròcar mitjançant exploració clínica i radiològica: estudi prospectiu observacional.**

Es tracta d'un estudi observacional transversal amb avaluació clínica i radiològica de forma prospectiva i avaluació de factors de risc de forma retrospectiva en un únic centre.

L'estudi va ser acceptat per Comitè Ètic i d'Investigació Clínica de la Fundació Hospital Asil de Granollers (CEIC FHAG) el 26/05/2015 amb CODI20153008, també es va registrar al Clinicaltrials.gov (NCT04410744). Tots aquells pacients intervinguts de cirurgia laparoscòpica (colecistectomia, resecció colònica, suprarenalectomia, funduplicatura de Nissen i apendicectomia) es van incloure de forma consecutiva durant un període de 4 mesos. Es va informar prèviament als pacients i, aquells que van acceptar participar a l'estudi van rebre una cita per a la realització d'una exploració física i una ecografia abdominal. Tots els pacients van signar un consentiment informat. Els criteris d'exclusió van ser: edat inferior de 18 anys, reparació d'hèrnia umbilical prèvia o l'absència a la cita postoperatoria.

En tots els pacients la ferida del tròcar umbilical es va tancar amb punts simples de: Novosyn<sup>®</sup> (sutura sintètica multifilar trenada reabsorbible a mitjà termini i composta de 90/10 Poli [glicòlid-co-L-làctid]) o bé de Safil<sup>®</sup> (sutura sintètica multifilar trenada reabsorbible a mitjà termini i composta d'acid poliglicòlic pur) ambdues amb agulla d'ham (Empresa B. Braun). A la visita de control postoperatori els pacients van signar el consentiment informat i es van realitzar l'exploració física i radiològica, mitjançant ecografia abdominal. Per tal d'augmentar la homogeneïtat de l'estudi, una única cirurgiana va realitzar totes les exploracions físiques i les exploracions ecogràfiques van ser realitzades per un resident supervisat per un únic adjunt de radiologia.

L'ecografia abdominal es va realitzar utilitzant un equip Applio 500 (Toshiba, Japan) amb una sonda lineal de 7 MHz. El diagnòstic ecogràfic va consistir en la identificació d'un defecte abdominal amb protrusió de teixit intraabdominal. Es va registrar el diàmetre cranial i caudal del defecte de la paret abdominal. Aquells pacients diagnosticats d'HIOT se'ls va oferir intervenció quirúrgica electiva per a reparació de la mateixa.

Les variables principals de l'estudi eren el diagnòstic clínic (HIOTc) i ecogràfic (HIOTE) d'hèrnia incisional de l'orifici del tròcar. Les variables secundàries analitzades van ser: edat, sexe, diabetis mellitus, malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC), tabaquisme, índex de massa corporal (IMC), hèrnia umbilical prèvia, malignitat, temps quirúrgic, indicació urgent o electiva, malignitat, temps quirúrgic, mida incisió, grau de contaminació, experiència del cirurgià.

Els resultats i variables es van recollir a una base de dades dissenyada específicament. (File MakerPro 11.0v3 © 1984–2011 FileMaker, Inc.). Les dades es van recollir de les entrevistes clíniques, les exploracions clíniques i radiològiques i del registre mèdic hospitalari. Les variables contínues es van descriure en format de mitjana i desviació estàndard i les variables categòriques es van descriure amb nombres absoluts i percentatges. Per a la comparació de variables categòriques es va aplicar el test Chi Quadrat (es va utilitzar el Test de de Fischer en cas d'estar indicat) i per a la comparació de les variables contínues es va aplicar el test de t d'Student. Es va realitzar un anàlisi bivariada i anàlisi de regressió logística múltiple per tal d'identificar factors de risc independent per al desenvolupament d'HIOT. La *Odds Ratio* (OR) es va calcular mitjançant la regressió logística. Aquelles variables que van aconseguir significació estadística en l'anàlisi bivariada es van considerar per a l'anàlisi multivariada. Per a cada variable es va presentar la OR amb un interval de confiança (IC) del 95%. Es van considerar diferències estadísticament significatives a partir del 5%. Els valors de p van ser bilaterals. Per a l'anàlisi estadística es va utilitzar el programa informàtic SPSS (IBM SPSS® Statistics v.21.0).

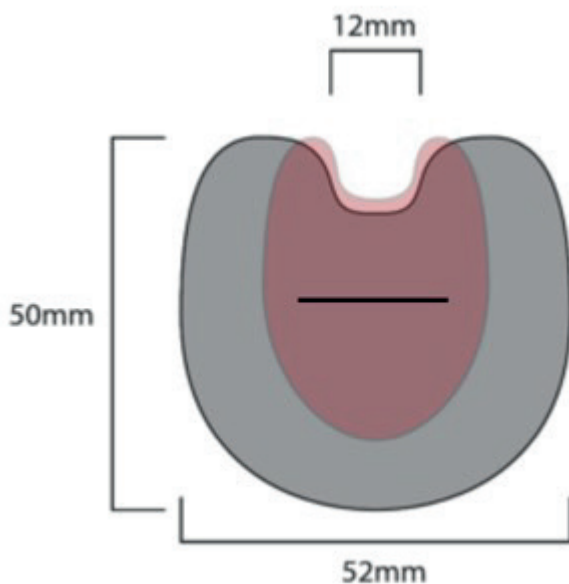


## **4.2 ESTUDI II: Avaluació de la incidència d'hèrnia incisional del tròcar laparoscòpic després de la col·locació d'una malla profilàctica en pacients colecistectomitzats. Assaig clínic prospectiu.**

Es tracta d'un assaig clínic controlat prospectiu randomitzat amb dues branques (1:1). Des de Gener 2018 fins Abril 2021 es van incloure pacients intervinguts de colecistectomia laparoscòpica urgent o electiva en els serveis de Cirurgia General dels Hospitals de Mataró (ConSORCI Sanitari del Maresme), Hospital de Granollers, Hospital de Calella i Hospital Esperit Sant. L'estudi va ser aprovat pel comitè ètic del ConSORCI Sanitari del Maresme, centre promotor, el 26 D'Abril de 2017 (CEIC 07/17) i es va registrar a Clinicaltrials.gov el dia 12 d'abril de 2018 sota el número de registre: NCT 03495557. Es van incloure aquells pacients que reunien els següents criteris d'inclusió: majors de 18 anys, presentar al menys un dels següents factors de risc per a HIOT (edat  $\geq 70$  anys, IMC  $\geq 30$  Kg/m<sup>2</sup>, diabetis mellitus o ampliació del tròcar umbilical per a l'extracció de la peça quirúrgica), signatura del consentiment informat. Es van excloure aquells pacients que van requerir conversió a laparotomia subcostal, reintervenció quirúrgica urgent, presentaven alguna causa d'immunosupressió o bé eren diagnosticats intra o preoperatòriament d'hèrnia umbilical.

Al grup control se li va realitzar una colecistectomia laparoscòpica en posició francesa. La creació de pneumoperitoneu es va realitzar mitjançant la tècnica de Hasson (oberta). El tròcar umbilical era de 12mm i es va col·locar suprumbilical, realitzant una incisió a la fàscia un centímetre per sobre de l'arrel umbilical (sense desinsertar-la) i en disposició transversal. La resta de tròcars van ser: 12mm en posició pararectal esquerra, 5mm en posició epigàstrica i 5mm en buit dret/hipocondri dret. Després de l'extracció de l'espècimen amb bossa tipus endobag, es va tancar l'aponeurosi amb punts simples de MonoPlus®: monofilament reabsorbible 2/0 de Poli-dioxanona amb agulla circular de 26mm (Empresa B. Braun). Els punts es trobaven separats aproximadament 4 mm entre ells: la incisió del tròcar de Hasson aproximadament feia 12mm i es posava un punt en cada extrem de la incisió (per fixar el tròcar) i un tercer just a la meitat de la incisió en

finalitzar la cirurgia. En el grup control, el procediment inicial va ser el mateix però posteriorment al tancament primari de la fàscia muscular es va fixar una malla de polipropilè (USP Class VI) supraaponeuròtica de macro porus (classificació Amid >75microm) i baix pes molecular (Empresa Mallanets). Les mides de la malla (Figura 6) eren de 50 x 52mm amb una forma adaptada a l'arrel del melic per tal que una incisió transversa a la línia alba, 1cm per sobre de l'arrel umbilical, d'uns 12-15mm pogués quedar recoberta amb mínim un centímetre per costat. La malla anava fixada amb MonoPlus®: monofilament reabsorbible de poli-P- dioxanona 2/0 amb agulla circular de 26mm. (Empresa B. Braun) amb punts simples en la seva corona. Es va realitzar un seguiment postoperatori estandarditzat amb una visita amb una exploració física realitzada per un cirurgià general als 1, 6 i 12 postoperatoris amb una ecografia abdominal realitzada per un radiòleg especialista als 12 mesos postoperatoris.



*Figura 6: Característiques morfològiques de la malla*

La variable principal es va definir com la incidència d'HIOT, documentada clínica (HIOTc) i radiològicament (HIOTe). Les variables secundàries van ser la identificació de factors de risc per a HIOT del tota la cohort i la presència de complicacions com seroma, hematoma i infecció de ferida quirúrgica.

El càlcul de la mostra es va realitzar mitjançant l'aproximació ARCSINUS acceptant un risc alfa de 0,05 i un risc beta inferior al 0,2 en un contrast bilateral. Es van definir els requeriments de 70 subjectes en el primer grup i 70 en els segon per detectar com a estadísticament significativa la diferència entre dues proporcions, que per al grup 1 s'esperava que fos 0,23 i per al grup 2 de 0,05. Es va estimar una taxa de pèrdues de seguiment del 25%.

El procés d'aleatorització es va realitzar mitjançant el mètode d'aleatorització simple amb sobre tancat. L'assignació al grup es notificava al cirurgià en el moment del tancament del tròcar umbilical. L'investigador principal va subministrar els sobres d'aleatorització als coordinadors de cada centre.

Les dades es van obtenir del registre mèdic informatitzat hospitalari, d'entrevistes clíniques, exploracions físiques i radiològiques.

Les variables contínues es van descriure en format de mitjana i desviació estàndard i les variables categòriques es van descriure amb nombres absoluts i percentatges. Per a la comparació de variables categòriques es va aplicar el test Chi Quadrat (es va utilitzar el Test de de Fischer en cas d'estar indicat), i per a la comparació de les variables contínues es va aplicar el test de *t d'Student*. Es va realitzar una anàlisi bivariada i anàlisi de regressió logística múltiple per tal d'identificar factors de risc independent per al desenvolupament d'HIOT. La *Odds Ratio* (OR) es va calcular mitjançant la regressió logística. Per a cada variable es va presentar la OR amb un interval de confiança (IC) del 95%. Es van considerar diferències estadísticament significatives a partir del 5%. Els valors de p van ser bilaterals. Per a l'anàlisi estadístic es va utilitzar la plataforma The jamovi project (2021). *jamovi* (Version 1.6) [Computer Software]. Retrieved from <https://www.jamovi.org>. Sydney, Australia

### **4.3 ESTUDI III: Hèrnia incisional umbilical (M3). Són diferents les hèrnies de tròcar? Anàlisi comparativa del registre EVEREG**

Es tracta d'un estudi transversal de cohorts que inclou tots aquells pacients diagnosticats d'hèrnies inguinals (HI) localitzades a M3, intervinguts entre juliol de 2012 i juny de 2018. Van quedar exclosos tots aquells amb manca de dades de seguiment postoperatori per a l'anàlisi de complicacions i els que tenien un seguiment inferior a l'any per a l'anàlisi de recurrències.

Per a la seva comparació es van dividir en 2 cohorts de pacients: un grup en el qual l'HI era el resultat de l'ús d'un tròcar umbilical (M3T) i un altre on l'HI era resultat d'altres tipus de laparotomies (M30). Les dades es van obtenir del Registre EVEREG (Registro Español de Pared A Abdominal), el seu protocol de recopilació de dades d'HI disposa d'autorització del Comitè Ètic d'Investigació Clínica del Parc de Salut Mar número 2012/4908/I i es van complir les normes de la Llei 15/1999 de protecció de dades de caràcter personal.

Es van recollir variables relacionades amb les característiques del pacient: edat, sexe, índex de massa corporal (IMC), tabaquisme, malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC), diabetis mellitus (DM), immunosupressió, càncer, classificació segons la *American Society of Anesthesiologists* (ASA); característiques de l'hèrnia: diàmetre del defecte, presència de reparació prèvia; característiques de la intervenció de reparació: durada, abordatge, indicació, règim de cirurgia major ambulatoria (CMA), tipus de cirurgia, accés; aspectes relacionats amb la tècnica: resecció intestinal, separació de components, malla, tipus de sutures, tancament del defecte, procediments associats. Les variables principals van ser les complicacions postoperatories durant el primer mes, amb les seves característiques associades i les recurrències als 6, 12 i 24 mesos postoperatoris.

L'anàlisi estadística es va realitzar amb el paquet informatitzat IBM SPSS per a Windows versió 23.0 (IBM Corp., Armonk NY). Les variables contínues es van descriure amb a mitjana i desviació estàndard (DE) i les

variables categòriques com a nombres absoluts i percentatges. Es va aplicar la prova de Chi Quadrat ( $X^2$ ) per a la comparació de variables categòriques (o la prova de Fisher en cas adient) i la prova de t d'Student (o test de U Mann-Whitney) per a la comparació de variables contínues.

Es va realitzar una anàlisi multivariada per a la identificació de factors de risc per al desenvolupament de complicacions i recurrències en el conjunt de pacients amb hèrnies de localització M3 (M3T + M3O). Es va analitzar la capacitat predictiva de cada variable i la seva independència de les altres variables predictorres mitjançant un model de regressió logística binomial, introduint seqüencialment les variables amb una F d'entrada de 0,5.

Es va realitzar un aparellament per puntatge de propensió (*Propensity Score Matching*) per tal d'homogeneïtzar els grups i eliminar la probabilitat d'atribuir certs resultats de les característiques intrínseques dels pacients i de les hèrnies dels grups (M3T i M3O).

Respecte a la grandària de la mostra, es van estimar necessaris 171 pacients per cada grup (M3T i M3O respectivament), utilitzant el programa GRANMO (calculadora de grandària mostral GRANMO, versió 7.12, Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Barcelona, Espanya i l'aproximació de l'arcsinus (acceptant un risc alfa 0,05 i un risc beta 0,2 en un contrast bilateral).



**RESULTATS**

---





## 5. RESULTATS

### 5.1 ESTUDI I: Incidència i factors de risc per a hèrnia d'orifici del tròcar mitjançant exploració clínica i radiològica: estudi prospectiu observacional.

Es van contactar un total de 120 pacients intervinguts quirúrgicament de forma prèvia. D'aquests, finalment 76 es van incloure finalment a l'estudi (Figura 7).

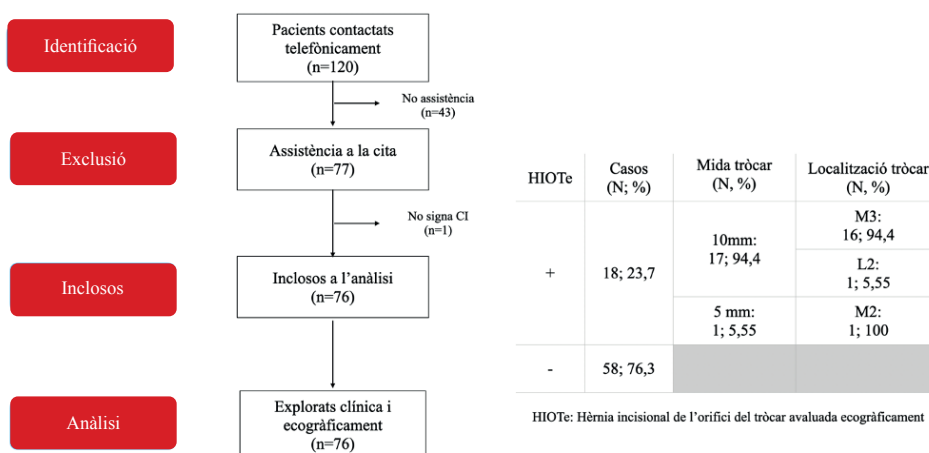


Figura 7: Diagrama de flux. Estudi I

El 57,9% eren dones i la mitjana d'edat va ser de 58,5 anys. Entre ells, el 13,2% eren diabètics, 5,4% tenien malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC), 27,5% eren obesos (IMC >30Kg/m<sup>2</sup>), i el 11,8% tenien patologia maligna. Les intervencions quirúrgiques prèviament realitzades van ser colecistectomia (78,9%), sigmoidectomia (10,5%), funduplicatura de Nissen (7,9%), suprarenalectomia (1,3%) i apendicectomia (1,3%). El seguiment postoperatori va ser de 34 mesos. (Taula 2).

*Taula 2: Característiques dels pacients estudi I*

N		76
<b>Edat anys (DE)</b>		58,47 (16,58)
	≤70 n (%)	54 (71,1)
	>70	22 (28,9)
<b>Sexe n (%)</b>	Masculí	32 (41,1)
	Femení	44 (57,9)
<b>DM n (%)</b>	Si	10 (13,2)
	No	66 (86,8)
<b>MPOC n (%)</b>	Si	4 (5,4)
	No	70 (94,6)
<b>Fumadors n (%)</b>	Si	19 (27,1)
	No	51 (72,9)
<b>IMC Kg/m2 (DE)</b>		27,54 (4,25)
	≥30 n (%)	19 (27,5)
	<30	50 (72,5)

DE: desviació típica; DM: diabetis mel·lites; MPOC: malaltia pulmonar obstructiva crònica; IMC: índex massa corporal

### ***Incidència d'HIOT***

Dels 76 pacients inclosos a l'estudi, es van avaluar un total de 303 incisions del tròcar (IT) (151 IT de 10mm i 152 IT de 5mm). Un total de 21 pacients (27,6%) es van diagnosticar clínicament d'HIOTc. De tota manera, només es va confirmar ecogràficament HIOTe en 18 pacients (23,7%). Cap pacient va presentar més d'una HIOT. Només un 47,1% dels pacients amb HIOT presentaven símptomes. Es van observar diferències en la taxa d'HIOT dependent del diàmetre i la localització del tròcar. Només una de 18 HIOT (5,5%) va ocórrer en tròcars de 5mm, mentre les altres 17 HIOT (94,5%) ho van fer als tròcars de 10mm. Totes les hèrniaes estaven localitzades a l'àrea umbilical (M3), excepte una localitzada a la regió lumbar esquerra (L4). Nou casos d'HIOT (15%) sospitats mitjançant exploració física no es van confirmar ecogràficament. Per altra banda, 5 casos (28%) diagnosticats

ecogràficament no es van trobar clínicament. L'ecografia abdominal va mostrar una capacitat diagnòstica superior que l'exploració física ( $p > 0,001$ ).

Els 5 casos diagnosticats ecogràficament però no detectats clínicament, tenien un diàmetre transvers i cranial inferior (Taula 3), tot i que les diferències no van mostrar significació estadística.

**Taula 3:** Casos positius HIOTe

	HIOTe +	HIOTe -	p
<b>diàmetre CC mm (DE)</b>	13,5 (9,8)	8,6 (3,8)	<b>0,16</b>
<b>diàmetre T mm (DE)</b>	14,17 (8,8)	11,2 (4,3)	<b>0,372</b>
<b>IMC Kg/m<sup>2</sup> (DE)</b>	30,04 (3,3)	28,26 (5,3)	<b>0,517</b>

HIOTe+: presència d'hernia incisional orifici del trocar diagnòstic ecogràfic; HIOTe-: absència d'hernia incisional orifici del trocar diagnòstic ecogràfic; CC: craniocaudal; T: transvers; IMC: index massa corporal; DE: desviació estàndard

### ***Factors de risc per a HIOT***

La taula 4 mostra les diferències observades entre pacients amb HIOT i aquells sense HIOT diagnosticats radiològicament. Només l'edat  $>70$  anys i el IMC  $\geq 30$  van mostrar diferències estadísticament significatives.

Taula 4: Comparació entre grups estudi I

Variable	HIOTe <sup>+</sup>	HIOTe <sup>-</sup>	p
<b>Edat anys (SD)</b>	62,56 (17)	57,21 (16,4)	
≤70 n (%)	9 (50)	45 (77,5)	<b>0,019</b>
>70	9 (50)	13 (22,4)	0,037 <sup>§</sup>
<b>Sexe n (%)</b>			0,752 <sup>§</sup>
Masculí	7 (39)	25 (43)	
Femení	11 (61)	33 (57)	
<b>Diabetes Mellitus n (%)</b>			1 <sup>f</sup>
Si	2 (11)	8 (13,8)	
No	16 (88)	50 (86,2)	
<b>MPOC n (%)</b>			0,247 <sup>f</sup>
Si	2 (11)	2 (3,6)	
No	16 (88)	54 (96,4)	
<b>Fumador (%)</b>			0,135 <sup>§</sup>
Si	7 (41,2)	12 (22,6)	
No	10 (58,8)	41 (77,4)	
<b>IMC Kg/m2 (DE)</b>	29,66 (3,89)	26,89 (4,17)	
≥30	8 (47)	11 (21,2)	<b>0,019</b> <sup>†</sup>
<30	9 (53)	41 (78,8)	<b>0,038</b> <sup>§</sup>
<b>Pes quilograms (DE)</b>	77,47 (10,21)	73,53 (12,16)	0,234 <sup>†</sup>
<b>Alçada centímetres (DE)</b>	161,29 (7,49)	164,67 (8,46)	0,149 <sup>†</sup>
<b>Hèrnia umbilical prèvia n (%)</b>			0,34 <sup>f</sup>
Si	3 (1,7)	4 (7)	
No	15 (83)	53 (93)	
<b>Malignitat n (%)</b>	2 (11,1)	7 (12)	1 <sup>f</sup>
<b>Classificació infecció ferida (%)</b>			0,371 <sup>§</sup>
Neta	2 (11)	6 (10,3)	
Neta - contaminada	8 (44)	36 (62,1)	
Contaminada	8 (44)	16 (27,6)	

Variable	HIOTe <sup>+</sup>	HIOTe <sup>-</sup>	p
<b>Emergència n (%)</b>			0,536 <sup>§</sup>
Urgent	7 (38,9)	18 (31)	
Electiu	11 (61,1)	40 (69)	
<b>Experiència cirurgia (%)</b>			0,441 <sup>f</sup>
Júnior	3 (17)	6 (10,5)	
Sènior	15 (83)	51 (89,5)	
<b>Temps quirúrgic minuts (DE)</b>	94,33 (41,3)	84,6 (45)	0,417 <sup>†</sup>
<b>Seguiment mesos (DE)</b>	33,17 (5,31)	33,82 (4,05)	0,582 <sup>†</sup>

En l'anàlisi bivariada per a potencials factors de risc d'HIOT es van observar diferències estadísticament significatives per a l'edat >70 anys i l'IMC ≥ 30 (Taula 5)

*Taula 5: Resultats anàlisi regressió logística univariada. Identificació de factors de risc*

Variable	OR	95%IC	p
<b>Edat (anys)</b>			
≤70	Referència	1,14 – 10,515	<b>0,028</b>
>70	3.462		
<b>IMC (Kg/m<sup>2</sup>)</b>			
<30	Referència	1,037 – 10,588	<b>0,043</b>
≥30	3.313		

OR: odds ratio; IC: interval de confiança; IMC: índex massa corporal

Ambdues, edat >70 anys i IMC  $\geq 30$  es van confirmar com a factors de risc a l'anàlisi multivariat. (Taula 6) Les altres variables van quedar descartades.

*Taula 6: Resultats anàlisi regressió logística multivariada. Identificació de factors de risc*

Variable	OR	IC 95%	p
<b>Edat (anys)</b>			
≤70	Referència	1,320 – 15,091	<b>0,016</b>
>70	4.464		
<b>IMC (Kg/m<sup>2</sup>)</b>			
<30	Referència	1,034 – 12,338	<b>0,044</b>
≥30	3.572		

OR: odds ratio; IC: interval de confiança; IMC: índex massa corporal

## 5.2 ESTUDI II: Avaluació de la incidència d'hèrnia incisional del tròcar laparoscòpic després de la col·locació d'una malla profilàctica en pacients colecistectomitzats. Assaig clínic prospectiu.

Es van aleatoritzar 143 pacients, assignant-se 74 al grup intervenció (amb malla) i 69 al grup control (sense malla). Es van produir 27 pèrdues totals de seguiment. En el grup intervenció un total de 10 pèrdues per: èxitus (n=2), trasllat (n=1), indeterminat (n=6), conversió (n=1); i en el grup control (no malla) 17 pèrdues per: èxitus (n=6), indeterminat (11) (Figura 8). Es tracta d'un 18,9% de pèrdues totals. En el moment de l'anàlisi de dades un total de 5 pacients estaven pendents de control clínic i radiològic (2 en el grup intervenció i 3 en el grup control). Finalment, per aquest anàlisi es van incloure un total de 62 i 49 pacients en el grup intervenció i control respectivament.

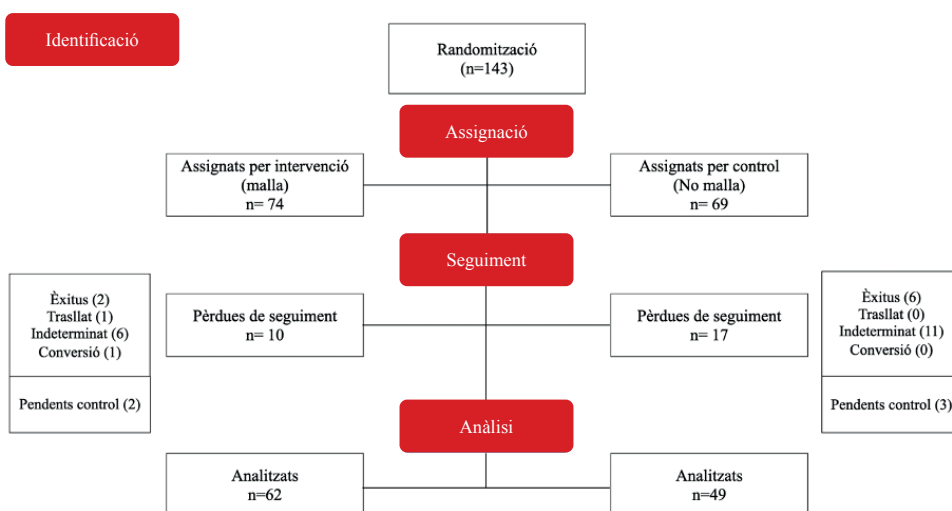


Figura 8: Diagrama de flux. Estudi II

El període de reclutament de pacients va ser des del mes de Gener de 2018 fins a Abril 2021. Els pacients van presentar un seguiment clínic i un control radiològic d'un mínim 12 de mesos postoperatoris. La realització de l'ecografia abdominal es va produir amb una mitjana de 710 dies (2 anys).

De tota la cohort, el 60,6% eren dones; amb una mitjana d'edat de 65,5 anys; índex de massa corporal (IMC) 30,8 Kg/m<sup>2</sup>, malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC) 17,1%, fumadors 9,2%. Si tenim en compte els factors de risc prèviament definits per a HIOT, el 54,2% de la cohort tenien  $\geq 70$  anys; 59,6% un IMC  $\geq 30$  Kg/m<sup>2</sup>; 24,6% diabetis mellitus (DM) i un 22,7% va requerir ampliació de la ferida quirúrgica per a extracció de l'espècimen. La mitjana de número total de factors de risc va ser de 1,61. El temps quirúrgic mitjà va ser de 75,5 minuts; un 83,1% van ser intervinguts per un cirurgià especialista; un 20,4 % en règim de cirurgia major ambulatoria; amb un temps d'hospitalització mitjà de 1,48 dies i una reincorporació al món laboral / activitats bàsiques de la vida diària (ABVD) de 12,4 dies. La incidència d'HIOT ecogràfic i clínic de la cohort en general va ser del 30,6 i 20,2% respectivament. (Taula 7)



**Taula 7:** Característiques dels pacients. Estudi II

<b>N</b>		<b>143</b>
<b>Edat</b>	anys (DE)	65,5 (17,1)
	≥70 n (%)	77 (54,2)
	<70	65 (45,7)
<b>Sexe n (%)</b>	Masculí	56 (39,4)
	Femení	86 (60,6)
<b>DM n (%)</b>	Si	35 (24,6)
	No	107 (75,4)
<b>MPOC n (%)</b>	Si	24 (17,1)
	No	116 (82,9)
<b>Fumadors n (%)</b>	Si	13 (9,2)
	No	128 (90,8)
<b>IMC Kg/m<sup>2</sup> (DE)</b>		30,8 (5,31)
	≥30 n (%)	84 (59,6)
	<30	57 (40,4)
<b>Cirurgia prèvia n (%)</b>	Si	47 (33,1)
	No	95 (66,9)
<b>Nº total de factors de risc <sup>a</sup></b>	m (DE)	1,61 (0,7)
<b>Ampliació ferida n (%)</b>	Si	32 (22,7)
	No	109 (77,3)
<b>Temps quirúrgic</b>	Minuts (DE)	75,5 (36,4)
<b>Cirurgia principal n (%)</b>	Resident	24 (16,9)
	Adjunt	118 (83,1)
<b>Àmbit cirurgia n (%)</b>	Electiva	120 (84,5)
	Urgent	22 (15,5)
<b>Àmbit hospitalització n (%)</b>	Ingrés	113 (79,6)
	Ambulatorització	29 (20,4)
<b>Temps hospitalització</b>	Dies (DE)	1,48 (1,51)
		Mín 0
		Màx 8

N		143
<b>Complicacions locals: n (%)</b>	Hematoma	3 (2,54)
	Seroma	8 (6,8)
	Infecció ferida	4 (3,36)
<b>HIOTe n (%)</b>		34 (30,6)
<b>HIOTc n (%)</b>		19 (20,2)
<b>Temps incorporació ABVD/ laboral</b>	Dies (DE)	12,4 (16,2)
<b>Seguiment radiològic</b>	Dies (DE)	710 (287)
	Min.	365
	Màx.	1294
<b>Pèrdues seguiment</b>	N	27
	%	18,9

DE: desviació típica; DM: diabetis mel·lites; MPOC: malaltia pulmonar obstructiva crònica; IMC: index massa muscular; a diabetis mellitus/edat $\geq$ 70 anys, IMC $\geq$ 30 i/o ampliació de ferida; HIOTe: hèrnia incisional orifici tròcar ecogràfic; HIOTc: hèrnia incisional orifici tròcar clínic

Es van analitzar 62 pacients en el grup intervenció i 49 en el grup control. Els grups van ser homogenis en quant a les pèrdues de seguiment; afectació de MPOC, cirurgia abdominal prèvia; temps quirúrgic, experiència del cirurgià, àmbit de cirurgia i d'hospitalització i temps seguiment radiològic. Posant el focus en els factors de risc per a HIOT, els grups van ser homogenis pel que fa el nombre de factors de risc, també per a l'edat, afectació de DM, IMC i ampliació de ferida quirúrgica. L'única variable que va presentar diferències estadísticament significatives va ser el nombre de pacients fumadors que va ser superior en el grup intervenció (15 vs 2.9 %; p 0,013) (Taula 8)

Taula 8: Comparació entre grups. Estudi II

Variables demogràfiques / Característiques clíniques			
Variable	Malla	No malla	p
<b>N (%)</b>	62 (55,8)	49 (44,1)	
<b>Pèrdues seguiment n (%)</b>	10 (13,5)	17 (24,6)	0,058
<b>Edat anys (DE)</b>	64,4 (18,8)	66,7 (15,4)	0,715¶
≥70 n (%)	41 (28,9)	36 (25,4)	0,768 §
<70	32 (22,5)	33 (23,2)	
<b>Sexe n (%)</b>			0,034 §
Masculí	23 (31)	33 (48,5)	
Femení	51 (69)	35 (51,5)	
<b>DM n (%)</b>			0,926 §
Si	18 (24,3)	17 (25)	
No	56 (75,6)	51 (75)	
<b>MPOC n (%)</b>			0,547 §
Si	11 (15,2)	13 (19,1)	
No	61 (84,8)	55 (80,2)	
<b>Fumador (%)</b>			0,013 §
Si	11(15)	2 (2,9)	
No	62 (85)	66 (97,1)	
<b>IMC Kg/m<sup>2</sup> (DE)</b>	30,8 (5,68)	30,6 (4,9)	0,789 <sup>†</sup>
≥30	46 (63)	38 (55,9)	0,389§
<30	27 (37)	30 (44,1)	
<b>Cir. abdominal prèvia n (%)</b>			0,371§
Si	27 (36,5)	20 (29,4)	
No	47 (63,5)	48 (70,6)	
<b>Nº total factors de risc n (DE)</b>	1,62 (0,65)	1,60 (0,75)	0,763¶
<b>Ampliació ferida n (%)</b>			0,302§
Si	14 (19,2)	18 (26,5)	
No	59 (80,8)	50 (73,5)	
<b>Temps quirúrgic minuts (DE)</b>	75,8 (35,1)	75,7 (38)	0,559¶

Variables demogràfiques / Característiques clíniques			
Variable	Malla	No malla	p
<b>Experiència cirurgia n (%)</b>			0,825§
resident	13 (17,6)	11 (16,2)	
adjunt	61 (82,4)	57(83,8)	
<b>Àmbit cirurgia n (%)</b>			0,804§
Urgent	12 (16,2)	10 (14,7)	
Electiu	62 (83,8)	58 (85,3)	
<b>Àmbit hospitalització, n (%)</b>			0,379§
Ambulatorització	13 (17,6)	16 (23,5)	
Ingrés	61 (82,4)	52 (76,5)	
<b>Temps incorporació ABVD/ laboral, dies (DE)</b>	13,8 (16,3)	10,8 (16,2)	0,252¶
<b>Temps hospitalització, dies (DE)</b>	1,60 (1,46)	1,36 (1,57)	0,129¶
<b>Seguiment radiològic, dies (DE)</b>	781 (301)	621 (245)	0,008†
Objectius primari i secundari			
Variable	Malla	No malla	p
HIOtc n (%)	10 (18,8)	9 (21,9)	0,712§
OR 0,827 [IC95% 0,301-2,27]			
HIOtc n (%)	17 (27,4)	17 (34,7)	0,409 §
OR 0,711 [IC 95% 0,316-1,60]			
Complicacions locals			
Infecció lloc quirúrgic n (%)	3 (4,5)	1 (1,8)	0,631 <sup>f</sup>
Hematoma n (%)	2 (3,0)	1 (2,0)	1,000 <sup>f</sup>
Seroma n (%)	7 (10,6)	1 (1,9)	0,076 <sup>f</sup>

§ Chi quadrat, <sup>f</sup> f Fisher, <sup>†</sup> t Student, <sup>¶</sup> U de Mann-Whitney; DE: desviació estàndard

Es va diagnosticar HIOT clínicament en 10 casos (18,8%) en el grup intervenció i 9 pacients (21,9%) en el grup control (OR 0,827 [IC95% 0,301-2,27; p = 0,712]). Per altra banda, es va detectar HIOT ecogràficament en 17 pacients (27,4%) en el grup intervenció i 17 (34,7%) en el grup control (OR 0,711 [IC 95% 0,316-1,60; p = 0,409]).

Pel que fa les complicacions locals en forma de infecció de ferida quirúrgica, seroma o hematoma tampoc no es van detectar diferències entre grups (Taula 8).

### 5.3 ESTUDI III: Hèrnia incisional umbilical (M3). Són diferents les hèrnies de tròcar? Anàlisi comparatiu del registre EVEREG

El mes de juny de 2018 hi havia introduïts 8676 pacients, dels quals 1037 eren HT. Un total de 882 pacients (731 M3T i 151 M3O) van ser vàlids per l'estudi (Figura 9).

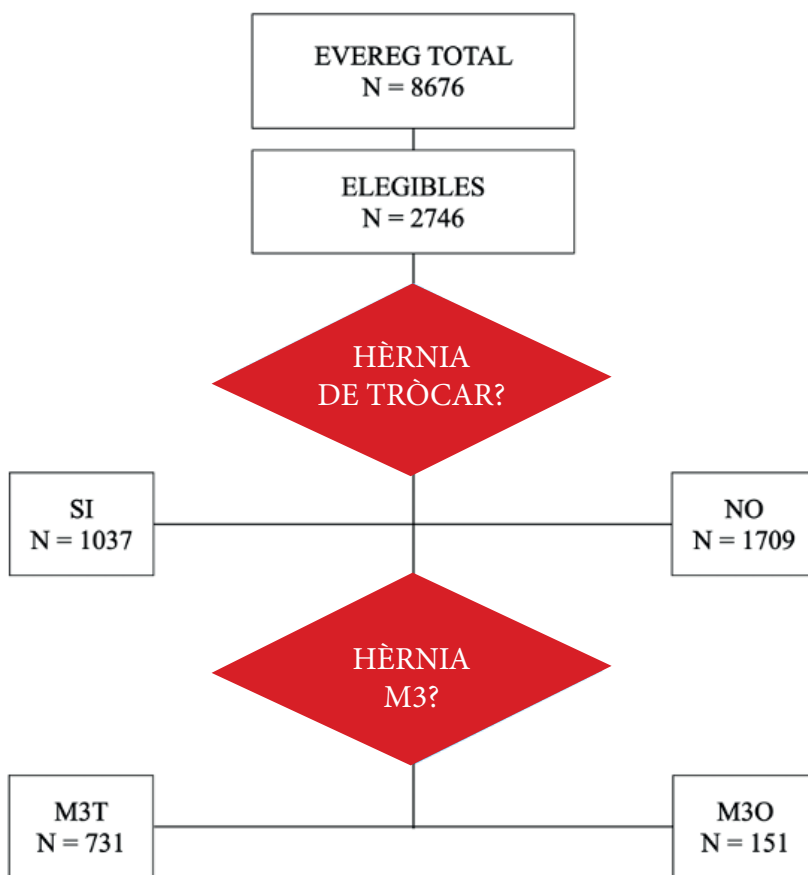


Figura 9: Diagrama de flux. Estudi III

A la taula 9 es mostren les característiques dels pacients d'ambdós grups. Es va observar homogeneïtat pel que fa a: edat, sexe, IMC i comorbiditats. En canvi, en el grup M30 hi havia un major grup de pacients ( $p = 0,003$ ) amb risc quirúrgic alt (ASA III- IV).

**Taula 9:** Característiques dels pacients. Estudi III

Variable	Grup M3T	Grup M3O	p
N	731	151	
Edat (DE)	65,9 (13,6)	67,53 (12,1)	0,19
Sexe M/F, n (%)	226/505 (30,9/69,1)	56/95 (37,1 / 62,9)	0,20
IMC (DE)	30,35 (5)	30,93 (5,2)	0,92
Obesitat IMC>30, n (%)	362 (49,5)	83 (55)	0,25
Sobrepès IMC > 25, n (%)	645 (88,2)	135 (89,4)	0,79
Tabaquisme, n (%)	47 (20,1)	34 (22,5)	0,58
MPOC, n (%)	85 (11,6)	25 (16,6)	0,12
Diabetis Mellitus, n (%)	142 (19,4)	34 (22,5)	0,58
Inmunosupressió, n (%)	12 (1,6)	4 (2,6)	0,61
Càncer, n (%)	71 (9,7)	22 (14,6)	0,10
Clas. - ASA III/IV, n (%)	131 (17,9)	44 (29,1)	<b>0,003</b>

M3T: eventració umbilical tròcar; M3NT: eventració umbilical no tròcar; IMC: Índex Massa Corporal; MPOC: Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica; ASA: classificació *Anesthesiology Society Association*; DE: desviació estàndard

Pel que fa a les característiques intrínseques de l'HI umbilical (taula 10), el grup M30 va presentar diàmetres i àrees significativament superiors, així com també (percentatge superior de pacients amb reparació prèvia d'HI (33,8 vs 10,4%;  $p < 0,0001$ ).

*Taula 10: Característiques de l'hèrnia incisional*

	Grup M3T	Grup M3O	p
N	731	151	
<b>Diàmetre longitudinal, cm (DE)</b>	4,8 (2,9)	6,9 (3,7)	<b>&lt;0,0001</b>
<b>Diàmetre transversal, cm (DE)</b>	4,4 (2,4)	6,6 (3,6)	<b>&lt;0,0001</b>
<b>Àrea, cm<sup>2</sup> (DE)</b>	26 (36,9)	55,1 (56,5)	<b>&lt;0,0001</b>
<b>Reparació prèvia, N (%)</b>	76 (10,4)	51 (33,8)	<b>&lt;0,0001</b>

DE: desviació estàndard

Les característiques de la intervenció per a la reparació (taula 11) van ser similars pel que fa el tipus d'abordatge, realització per especialista, ús de separació de components, reparació amb malla i posició de la mateixa. No obstant això, en el grup M3O, les intervencions van durar més (80,52 vs 58,4 min;  $p < 0,0001$ ), el règim ambulatori va ser menys emprat (8,9 vs. 30,8%;  $p < 0,0001$ ) i van requerir més freqüentment una reparació/resecció intestinal (2 vs. 0,1%;  $p = 0,02$ ). La cirurgia laparoscòpica va ser més habitual per a la reparació del grup M3O (19,9 vs. 9%;  $p < 0,0001$ ); també va requerir més freqüentment la realització de procediments associats. (17,9 vs. 5,6%;  $p < 0,0001$ ).



Taula 11: Dades de la intervenció

	Grup M3T	Grup M3O	p
<b>N</b>	731	151	
<b>Durada (DE)</b>	58,4 (29,9)	80,52 (41,5)	<b>&lt;0,0001</b>
<b>Tipus d'abordatge N (%)</b>			0,80
Electiu	708 (96,9)	146 (96,7)	
Urgent	2,3 (3,1)	5 (3,3)	
<b>CMA, N (%)</b>	225 (30,8)	13 (8,9)	<b>&lt;0,0001</b>
<b>Especialista present, N (%)</b>	168 (46,8)	31 (51,7)	0,49
<b>Tipus de accés N (%)</b>			<b>&lt;0,0001</b>
Obert	665 (91)	121 (80,1)	
Laparoscòpia	66 (9)	30 (19,9)	
<b>Reparació / resecció intestinal, N (%)</b>	1 (0,1)	3 (2)	<b>0,02</b>
<b>Separació de components, N (%)</b>	21 (2,9)	6 (4)	0,44
<b>Reparació amb malla, N (%)</b>	704 (96,3)	149 (98,7)	0,20
<b>Doble malla, N (%)</b>	35 (4,9)	15 (10)	<b>0,015</b>
<b>Posició de la malla, N (%)</b>			
<i>Onlay</i>	221 (31,4)	46 (30,9)	0,85
<i>Intraperitoneal</i>	181 (25,7)	45 (30,2)	0,30
<i>Inlay</i>	39 (5,5)	7 (4,7)	0,84
<i>Sublay</i>	260 (37)	51 (34,2)	0,51
<b>Sutura, N (%)</b>	613 (86,8)	97 (66,4)	<b>&lt;0,0001</b>
<b>Grapes, N (%)</b>	78 (11,2)	40 (27,8)	<b>&lt;0,0001</b>
<b>Tancament del defecte, N (%)</b>	540 (74,4)	95 (62,9)	<b>0,003</b>
<b>Procediments associats, N (%)</b>	41 (5,6)	27 (17,9)	<b>&lt;0,0001</b>

DE: desviació estàndard; CMA: Cirurgia major ambulatoria

Respecte als resultats de la cirurgia (Taula 11), el grup M3O va presentar major nombre de complicacions (21,9 vs. 14,6%;  $p = 0,02$ ), sent la obstrucció intestinal i d'altres complicacions les úniques que va presentar diferències estadísticament significatives. També el grup M3O va presentar més recidives als 6, 12 i 24 mesos, tot i que només els 2 darrers períodes van presentar diferències estadísticament significatives. (Taula 12)

**Taula 12:** Complicacions i recidives

	Grup M3T	Grup M3O	p
<b>N</b>	731	151	
<b>Complicacions, N (%)</b>	107 (14,6)	33 (21,9)	<b>0,02</b>
SSO	88 (12)	25 (16,6)	0,1
Infecció de ferida	17 (2,3)	6 (4)	0,3
Hematoma	15 (2,1)	3 (2)	1
Seroma	63 (8,6)	2 (1,3)	0,6
Necrosis ferida	4 (0,5)	2 (1,3)	0,3
Obstrucció intestinal	2 (0,3)	4 (2,6)	<b>0,01</b>
Altres complicacions	59 (8,1)	21 (13,9)	<b>0,03</b>
<b>N</b>	731	151	
<b>Recidiva, N (%)</b>			
>6 mesos	10 (1,4)	5 (3,3)	0,07
>12 mesos	18 (2,5)	13 (8,6)	<b>&lt;0,0001</b>
>24 mesos	21 (2,9)	14 (9,3)	<b>&lt;0,0001</b>

SSO: Surgical Site Occurrence

En l'aparellament per puntatge de propensió (PSM) es van observar diferències estadísticament significatives en la durada de la intervenció, la utilització de grapes i el requeriment de procediments associats, tots ells superior en el grup M3O. Per altra banda, en l'aplicació del règim de CMA, la sutura de la malla i el tancament del defecte van ser superiors al grup M3T. En canvi no es van detectar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups en quant a complicacions i recidives (taula 13).

**Taula 13:** Aparellament per puntatge de propensió (PSM)

	Grup M3T N=149	Grup M3O N=149	p
<b>Característiques dels pacients</b>			
Edat (DE)	68,1 (12,6)	67,5 (12)	0,67
Sexe, H/D n (%)	46/103 (45,5/52,3)	55/94 (54,4/47,7)	0,27
IMC (DE)	31,7 (5,5)	30,95	0,22
Obesitat, IMC > 30 n (%)	90 (60,4)	82 (55)	0,35
Sobrepès, IMC > 25 n (%)	135 (90,6)	133(89,3)	0,7
Tabaquisme, n (%)	22 (14,8)	33 (22,1)	0,1
EPOC, n (%)	20 (13,4)	25 (16,8)	0,42
Diabetis mellitus, n (%)	39 (26,2)	33 (22,1)	0,4
Immunosupressió, n (%)	3 (2)	4 (2,7)	0,7
Càncer, n (%)	13 (8,7)	21 (14,1)	0,14
ASA III/IV, n (%)	49 (32,9)	43 (28,9)	0,4
<b>Característiques de les hèrnies</b>			
Àrea, cm <sup>2</sup> (DE)	48,5 (66,6)	55,1 (56,5)	0,36
Diàmetre transvers, cm (DE)	6 (3,2)	6,6 (3,6)	0,1
Diàmetre longitudinal, cm (DE)	6,44 (4)	6,9 (3,7)	0,3
Reparació prèvia, n (%)	43 (28,9)	51 (34,2)	0,3

	Grup M3T N=149	Grup M3O N=149	p
<b>Dades de la intervenció</b>			
Durada, minuts (DE)	68,5 (32,2)	81 (41,4)	<b>0,004</b>
Tipus d'abordatge, n (%)			
Electiu	144 (96,6)	144 (96,6)	1
Urgent	5 (3,4)	5 (3,4)	1
CMA, n (%)	27 (18,1)	13 (8,7)	<b>0,017</b>
Especialista present, n (%)	26 (44,1)	31 (51,7)	0,4
Tipus d'accés, n (%)			
Obert	129 (86,6)	119 (79,9)	0,1
Laparoscòpic	20 (13,4)	30 (20,1)	
Reparació/resecció intestinal, n (%)	1 (0,7)	3 (2)	0,3
Separació de components, n (%)	6 (4)	6 (4)	1
Reparació amb malla, n (%)	144 (96,6)	148 (99,3)	0,099
Doble malla, n (%)	12 (8,1)	15 (10,1)	0,5
Posició de la malla, n (%)			
Onlay	47 (32,6)	45 (30,2)	0,6
Intraperitoneal	38 (26,4)	45 (30,2)	0,47
Inlay	8 (5,6)	7 (4,7)	0,74
Sublay	50 (34,7)	51 (34,2)	0,9
Sutura, n (%)	118 (84,3)	96 (66,2)	<b>&lt;0,001</b>
Grapas, n (%)	20 (14,5)	40 (28)	<b>0,006</b>
Tancament del defecte, n (%)	113 (75,8)	94 (63,1)	<b>0,017</b>
Procediments associats, n (%)	6 (4)	27 (18,1)	<b>&lt;0,001</b>

	Grup M3T N=149	Grup M3O N=149	p
<b>Complicacions postoperatòries i recidives</b>			
ELLQ, n (%)	20 (13,4)	25 (16,8)	0,42
Complicacions 1 mes, n (%)	25 (16,8)	32 (21,5)	0,3
Ili perllongat, n (%)	1 (0,7)	4 (1,3)	0,17
Hematoma, n (%)	2 (1,3)	3 (2)	0,6
Necrosi, n (%)	1 (0,7)	2 (1,3)	0,5
Infecció, n (%)	5 (3,4)	6 (4)	0,78
Seroma, n (%)	17 (5,7)	15 (5)	0,7
Obstrucció, n (%)	1 (0,7)	4 (2,7)	0,17
Altres complicacions, n (%)	16 (10,7)	20 (13,4)	0,48
Recidiva, n (%)			
>6 mesos	3 (2)	5 (3,4)	0,47
>12mesos	5 (3,4)	13 (8,7)	0,052
>24 mesos	6 (4)	14 (9,4)	0,06

M3T: eventració umbilical tròcar; M3O: eventració umbilical no tròcar; IMC: índex massa corporal; DE: desviació estàndard; MPOC: malaltia pulmonar obstructiva crònica; ASA: classificació de la American Society of Anesthesiologists; CMA: cirurgia menor ambulatòria; ELLQ: event lloc quirúrgic.

En l'anàlisi multivariant realitzada al conjunt de pacients (M3T i M3O), es van identificar la reparació prèvia (OR 2,088 [IC 95% 1,052-4,143; p = 0,035]), la durada de la intervenció (OR 1,011 [IC 95% 1,003-1,019; p = 0,005]), i el requeriment de procediments associats (OR 10,552 [IC 95% 1,215-91,6; p = 0,033]), com a factors de risc per a l'aparició de complicacions al mes postoperatori. (Taula 14)

**Taula 14:** Variables associades a complicacions postoperatòries. Anàlisi multivariant

	OR	IC	p
<b>Reparació prèvia</b>	2,088	1,052-4,14	<b>0,035</b>
<b>Durada de la intervenció</b>	1,011	1,003-1,019	<b>0,005</b>
<b>Procediments associats</b>	10,553	1,215-91,6	<b>0,033</b>

OR: odds ratio; IC: interval de confiança

Pel contrari es van identificar la intervenció realitzada per un cirurgià no especialitzat (OR 3,775 [IC 95% 1,314-10,842; p = 0,014]), la reparació prèvia (OR 3,094 [IC 95% 1,167-8,205; p = 0,023]) i l'aparició de complicacions a un mes postoperatori (OR 4,418 [IC 95% 1,757-11,11; p = 0,002]), com a factors de risc per a la aparició de recidiva. (Taula 15)

**Taula 15:** Variables associades amb recidiva. Anàlisi multivariant

	OR	IC	p
<b>Especialista present</b>	3,775	1,314-10,842	<b>0,0014</b>
<b>Reparació prèvia</b>	3,094	1,167-8,205	<b>0,023</b>
<b>Absència complicacions</b>	4,418	1,757-11,11	<b>0,002</b>

OR: odds ratio; IC: interval de confiança

**DISCUSSIÓ**

---





## 6. DISCUSSIÓ

Aquest projecte d'estudi ha centrat el seu interès en l'estudi de l'HIOT en la cirurgia laparoscòpica; n'ha estudiat la incidència real, ha avaluat els resultats d'una mesura profilàctica i ha revisat aspectes de la reparació de l'hèrnia incisional. Ha demostrat que la incidència real és molt superior a les sèries descrites quan s'estudia de forma prospectiva i dirigida, mitjançant observacions clíniques i ecogràfiques amb un temps de seguiment postoperatori de mínim 2 anys. També ha demostrat que la col·locació d'una malla profilàctica de polipropilè en posició umbilical és segura per al pacient, però la reducció de la taxa d'HIOT no és suficient per considerar expandir-ne el seu ús amb la tècnica emprada en aquest estudi. Finalment, les HIOT són de menor complexitat que aquelles hèrnies incisionals en posició M3 produïdes per una laparotomia mitja prèvia i la seva reparació presenta menys probabilitat de complicacions i menys recurrències.

L'HIOT es defineix com un defecte de la paret abdominal localitzat en incisions abdominals de tròcars en ferides postoperatòries. L'HIOT es pot detectar de forma clínica i radiològica. Fins ara és escassa la literatura que en documenta rigorosament el seu maneig: incidència, factors de risc, mesures profilàctiques i de reparació... La lleu simptomatologia i el requeriment de llargs períodes de seguiment postoperatori podrien tenir relació amb el dèficit de dades realistes. Donada la implementació de l'abordatge a la cavitat abdominal per via laparoscòpica i l'ampliació de les indicacions quirúrgiques en les darreres dècades, la incidència d'HIOT està assolint xifres molt elevades i això en justifica el seu estudi en profunditat. En aquest sentit, aquest projecte ha demostrat diferents teories relacionades amb l'HIOT: per una banda que la seva incidència real, avaluada adequadament, és superior a la descrita a la literatura; que l'aplicació d'una malla supraaponeuròtica profilàctica en pacients colecistectomitzats podria no ser eficaç en la prevenció d'HIOT i, en darrer lloc, la importància de conèixer de forma detallada les circumstàncies relacionades amb la reparació de les HIOT i com l'origen de l'HI (laparoscòpia o laparotomia) pot influir en els resultats quirúrgics.

## 6.1 ESTUDI I: Alta incidència d'hèrnia d'orifici del tròcar.

Amb la intenció d'analitzar la incidència actual de l'HIOT al nostre entorn, la vam mesurar mitjançant exploració física i radiològica, considerant la darrera com a tècnica d'elecció<sup>22</sup>.

En la nostra sèrie es va trobar una taxa d'HIOT molt alta. La incidència detectada per exploració física va ser del 27,6%, comparada amb el 23,7% que es va detectar mitjançant exploració radiològica ecogràfica. Després de molts anys de passar desapercibuda, durant la darrera dècada, alguns autors comencen a adreçar la seva atenció a l'estudi de la incidència reals de factors de risc per a HIOT després de cirurgia laparoscòpica. L'any 2010, Chiong et al va publicar una anàlisi retrospectiva amb una sèrie de 1.055 pacients intervinguts per patologia urològica maligna en la que es va detectar una taxa del 0,66%. Tots ells van ser sospitats clínicament i confirmats radiològicament mitjançant tomografia computeritzada<sup>8</sup>. L'any 2011, en una revisió sistemàtica, basada en 19 estudis prospectius i retrospectius, que incloïa un total de 30.568 adults i 1.098 nens, es va documentar una incidència d'HIOT del 0,5-2%.<sup>13</sup> L'any 2013, una revisió retrospectiva de 500 pacients sotmesos a cirurgia ginecològica robòtica i laparoscòpica va documentar només 3 casos d'HIOT (0,6%), diagnosticats per exploració física amb exploració radiològica confirmativa. (un d'ells va requerir intervenció quirúrgica d'urgència i els altres dos van presentar tumoracions asimptomàtiques), amb una durada mitja per a la seva aparició de 21 dies.<sup>15</sup> L'any 2011, en una revisió de la literatura, Comajuncosas et al, van descriure un incidència del 0,18-2,8%, però els autors van concloure que la incidència real era probablement superior.<sup>12</sup> Tres anys més tard, el mateix grup va publicar un estudi observacional prospectiu incloent 241 pacients, amb un seguiment de 46,8 mesos, mostrant una incidència del 25,9%. En aquest estudi l'HIOT es va diagnosticar bàsicament mitjançant exploració clínica utilitzant la ecografia en casos de dubte.<sup>11</sup>

Tot i que en la cohort del nostre estudi es va utilitzar un protocol per al tancament sistemàtic de tots els orificis del tròcar, la majoria d'HIOT

estaven localitzades a les incisions de 10mm a nivell del tròcar umbilical. La taxa d'HIOT pot variar depenent del tipus de tròcar i la seva localització. Tant en la nostra sèrie com en d'altres a la literatura s'han descrit HIOTs per a qualsevol localització, però aquelles situades als tròcars de 10mm són les més freqüents.<sup>8,11,13,48,49</sup> Semblaria que el tancament de la fàscia dels tròcars de 5mm podria no ser necessària, en canvi la dels tròcars de  $\geq 10$ mm hauria de ser obligatòria. Tot i això si que tenim en compte alguns estudis previs<sup>12,13,15,37</sup> i els resultats del nostre estudi, la tècnica de tancament estàndard podria no ser suficient.

En la nostra sèrie vam identificar la obesitat i l'edat  $>70$  anys com a factors de risc independent per a l'aparició d'HIOT. En cirurgia oberta, els factors de risc per hèrnia incisional, relacionat amb el pacient o amb la tècnica quirúrgica, estan ben documentats. Aquests serien: cirurgia per aneurisma aòrtic, obesitat, caquèxia, edat avançada, sexe masculí, MPOC, anèmia, tabaquisme, tractament esteroide i immunosupressió.<sup>11,13,50-52</sup> La durada del procediment, la presència d'hèrnia umbilical prèvia, diabetis mel·lites o el tabaquisme s'han descrit prèviament com a possibles factors de risc per a HIOT<sup>12,23</sup> però en la nostra cohort només s'han pogut confirmar l'edat i la obesitat.

En la nostra experiència, l'exploració física sobrediagnòstica l'HIOT, cosa que és sorprenent i estaria en desacord amb el que manifesten altres autors. Una revisió sistemàtica realitzada l'any 2018 per Kroese et al.,<sup>53</sup> va concloure que l'ús de tècniques per de diagnòstic per la imatge podria resultar en un diagnòstic superior si es comparava amb diagnòstic clínic solament. Bloemen et al.<sup>54</sup>, també van concloure que realitzar un examen ecogràfic juntament amb un examen clínic trobaria un nombre d'HIOT superior, bàsicament aquelles asimptomàtiques, que no s'haguessin diagnosticat amb una exploració física exclusivament.

Com en cirurgia oberta, un dels principals problemes en referència al diagnòstic d'hèrnia incisional, és l'adequació del període de seguiment. No hi ha acord en quant al període de seguiment òptim per detectar HIOT i la majoria d'estudis presenten seguiments inferiors a un any. A més, la freqüent absència de símptomes podria produir una manca de consulta per

part del pacient. En concordança a la definició de Tonouchi <sup>23</sup>, semblaria raonable recomanar un mínim seguiment de 2 anys, tot i que alguns autors en recomanen més de 4. <sup>11,48</sup>. La mitjana de seguiment de les nostra sèrie gairebé arriba a 3 anys (34 mesos) que seria un interval raonable.

Aquest estudi presenta algunes limitacions: podria haver algun biaix de selecció, ja que l'acceptació per a la participació podria estar relacionada amb la presència de símptomes. Per altra banda els pacients neoplàsics que ja són sotmesos a múltiples controls podrien haver refusat la participació per tal de no augmentar el nombre de visites a l'hospital. El fet que l'exploració física fos realitzada per un sol cirurgià, podria reduir la generalització dels resultats, tot i que n'ha augmentat la homogeneïtat de recollida de dades. Finalment, la mida relativament petita de la mostra va ser suficient per a determinar la incidència d'HIOT, però va ser probablement subòptima per a la detecció de factors de risc.

## 6.2 ESTUDI II: Ineficàcia d'una malla supraaponeuròtica com a mesura profilàctica.

Donat l'alt impacte de l'HIOT en la població actual, es va proposar una forma de profilaxi per tal de disminuir-ne la incidència. Amb l'objectiu de comprovar l'eficàcia de la col·locació d'una malla en posició suprafascial en localització del tròcar umbilical en pacients intervinguts de colecistectomia laparoscòpica es va dissenyar un assaig clínic aleatoritzat amb la hipòtesi que la col·locació de la malla en el grup intervenció podria fer disminuir la prevalença d'HIOT respecte el grup control amb tancament convencional.

La prevalença general d'HIOT de tota la cohort (32%) supera la majoria de les dades publicades. Existeixen alguns factors concrets que podrien explicar la detecció d'aquesta alta prevalença. La recerca sistemàtica d'HIOT mitjançant la realització d'una exploració física i ecogràfica a tota la cohort és un element indispensable. Si revisem els antecedents bibliogràfics pocs estudis realitzen aquesta recerca sistemàtica i dirigida. Quan a l'exploració purament física<sup>5,8,26</sup> s'hi afegeix una prova d'imatge les xifres de prevalença augmenten ostensiblement.<sup>7,11,17,55</sup>

El temps de seguiment és un altre dels factors claus ja que la majoria d'estudis detecten els casos quan consulten per clínica o bé per urgències quirúrgiques en forma d'hèrnia incarcerationada. Les recomanacions són que aquells estudis que tinguin com a objectiu principal l'aparició d'hèrnia incisional tinguin un seguiment de mínim 24 mesos (sent recomanable 36 mesos)<sup>34</sup>. Aquest estudi presenta una mitjana de seguiment, quantificada mitjançant la realització de ecografia abdominal, de 736 dies (2 anys). En el disseny de projecte inicial es va plantejar un seguiment de 3 anys per a tota la cohort, tot i així l'alta taxa d'incidència d'HIOT ha permès finalitzar l'estudi amb un seguiment de 2 anys com a mitjana (el primer pacient de la cohort presenta un seguiment de 1294 dies, 3,5 anys).

Es tracta d'una cohort molt seleccionada en quant al risc de presentar HIOT, els criteris de selecció inicials exigeixen la presència de mínim un de quatre factors de risc per a HIOT (DM, IMC $\geq$ 30, edat  $\geq$ 70 i /o ampliació de

fàscia umbilical) fent que la mitjana de factors de risc fos 1,6. Tots aquests aspectes conferirien a la cohort una prevalença d'hèrnia incisional superior a les descrites més recentment <sup>11,17,18,47</sup>

La prevalença d'HIOT, diagnosticada ecogràficament, prenent el diagnòstic ecogràfic com el patró or respecte el diagnòstic clínic <sup>35</sup>, va ser inferior en el grup amb malla però amb un percentatge inacceptablement alt i sense assolir diferències estadísticament significatives respecte el grup control (27,8 vs 36,9%; p 0,593).

Les causes de la manca d'eficàcia d'aquest mètode per a la profilaxi de l'aparició d'hèrnia incisional podrien ser diverses. En primer lloc, existeixen múltiples possibilitats d'ubicació de les malles per al tractament de l'hèrnia umbilical i la millor posició està en debat. Tot i que la bibliografia és dispar, en la revisió de conjunt liderada per la *European Hernia Society* i la *American Hernia Society* <sup>56</sup> es recomana (nivell de recomanació dèbil) la col·locació de la malla en posició preperitoneal. A l'únic estudi prospectiu randomitzat que avalua el paper de la profilaxi de la col·locació d'una malla i que li atribueix un paper protector de l'HIOT, es col·loca la malla el posició intraperitoneal <sup>47</sup>. Altres autors han descrit tècniques per a la col·locació de malles intraperitoneals <sup>46,57</sup> de diferents característiques però sense elaborar assajos clínics per a la seva validació.

La mida de la malla podria ser també objecte de debat ja aquesta havia de complir la premissa de cobrir el defecte aponeuròtic almenys un 1cm lateralment en tots els límits de la incisió. El límit caudal estava definit per la presència de l'arrel umbilical que es va acordar no desinsertar per tal de facilitar la tècnica. La mida possiblement insuficient i la col·locació en una localització anatòmica tan "vulnerable" com és la regió umbilical pot haver tingut un paper important en la ineficàcia mostrada.

Atenent als objectius secundaris de l'estudi, no s'han mostrat diferències significatives en quant a complicacions: seroma, hematoma o infecció de lloc quirúrgic. La mitjana d'estada hospitalària postoperatòria, l'índex de substitució (percentatge d'ambulatorització) o el temps per a reincorporació a les activitats de la vida diària o laboral van ser similars. És per això que

podríem afirmar que la col·locació d'una malla és segura i no produeix un perjudici per al pacient.

Els punts forts de l'estudi són que es tracta d'una cohort molt homogènia ja que ambdós grups no presenten diferències en quant a aspectes demogràfics, patològics, intraoperatoris o de seguiment. El percentatge estimat de pèrdues de seguiment ha estat inferior a l'esperat, sent 19% quan es va estimar un 25% en el càlcul mostral. Actualment la N és de 143 pacients (3 més de l'estimat en el càlcul mostral). Tot i així, resten encara 5 pacients més per analitzar que ampliaran la N a 147 ja que en el moment de l'anàlisi encara no havien acomplert el temps mínim de seguiment (12 mesos).

El punts dèbils són que les pèrdues de seguiment es produeixen de forma més acusada en el grup control. Tot i que les diferències no són estadísticament significatives es podria considerar un biaix de selecció per la pèrdua de seguiment dels pacients en aquest grup.

### **6.3 ESTUDI III: La reparació de l'HIOT i les seves particularitats.**

La cirurgia per a la reparació de l'HI és una situació molt comuna i que genera moltes complicacions i despesa sanitària<sup>29,58</sup>. Amb l'adveniment de la cirurgia laparoscòpica es va creure que, tot disminuint la mida de la incisió, el problema de l'HI seria menor<sup>11</sup>. No obstant això, s'observa un augment de la freqüència de les HIOT que coincideix també amb l'ampliació de les indicacions per a cirurgia laparoscòpica dels darrers anys.<sup>12,59</sup> D'aquí la importància de conèixer de forma detallada les circumstàncies relacionades amb la seva reparació, i si existeixen característiques diferencials de pacients amb hèrnies similars originades en una laparotomia que expliquin la menor freqüència de complicacions i recidives<sup>58</sup>.

En resum, si l'origen de l'hèrnia (laparoscòpia o laparotomia) influeix en els resultats quirúrgics, o són altres els factors implicats.

En el nostre estudi, la comparació de les característiques individuals entres els pacients d'ambdós grups no va demostrar diferències entre les seves característiques generals: edat, sexe, IMC, tabaquisme i comorbiditats. Tanmateix, el grup M3O va presentar un risc anestèsic superior que el grup M3T. Aquest fet podria estar relacionat amb la presència de més complicacions generals en el grup M3O i podria ser conseqüència d'un biaix en la selecció per a la cirurgia primària de pacients candidats a cirurgia laparoscòpica. Probablement les HIOT no són més freqüents en pacients ASA I-II, sinó que un major nombre de pacients amb menor risc anestèsic es considera candidat a cirurgia mínimament invasiva, mentre que als pacients amb ASA més elevats, se'ls nega aquest abordatge amb major freqüència.

Pel que fa a les característiques de la pròpia HI (M3), es va observar que el grup M3O presentava hèrnies amb diàmetres superiors i, conseqüentment, àrees superiors que el grup M3T. Això podria estar relacionat amb la mida de la incisió inicial, ja que en cirurgia laparoscòpica la incisió es limita als diàmetres del tròcar (10-12mm), mentre que en el grup M3O provenien



de laparotomies més àmplies localitzades en regió umbilical (M3), el que explicaria aquestes diferències en les dimensions de l'HI. El grup M3O va presentar un percentatge superior de reparacions prèvies i probablement és una de les causes de la major freqüència de recidives detectades en el seguiment, tal com demostra l'anàlisi multivariant. Totes aquestes dades apunten a que les hèrnies del grup M3O eren més complexes i donarien suport la hipòtesi que les HIOT tenen millor pronòstic donada la seva mida.

En analitzar les característiques de la intervenció per a la reparació de l'hèrnia, també es van identificar algunes diferències significatives. El grup M3O va precisar més temps quirúrgic, es van practicar reseccions intestinals i el defecte herniari es va tancar totalment amb menor freqüència. Aquestes dades apunten, novament, a una complexitat superior de l'hèrnia i de la seva reparació. El grup M3O va presentar menor percentatge d'intervencions en règim ambulatori, una altra dada que podria estar relacionada amb la complexitat de la cirurgia per a la reparació, però també, com s'ha esmentat anteriorment, amb que són pacients amb risc anestèsic superior.

El grup M3O va presentar un nombre de complicacions superior de forma general i, en particular, en quant a obstrucció intestinal i d'altres complicacions. També es va observar la presència de més complicacions relacionades amb la ferida, tot i que aquestes no van assolir significació estadística.

Pel que fa a les recurrències, el grup de pacients M3O va presentar una incidència superior en tots els períodes de seguiment, assolint la significació estadística després d'un any de seguiment. Novament, aquestes dades apunten a una complexitat superior a les hèrnies originades en laparotomies i es relaciona amb el risc superior dels pacients.

Amb l'objectiu de refermar aquesta hipòtesi es va realitzar el PSM, per tal d'eliminar tot el biaix degut a la confusió de les variables dels subjectes sobre el resultat final. En aquest estudi es va aplicar per esbrinar si les diferències entre els resultats (taxa de complicacions i recidives del grup M3O) eren degudes a les característiques individuals dels pacients o de la tècnica quirúrgica emprada, la laparotomia. El que en un inici suggeria que

les M3O, pel sol fet de ser laparotomies, podrien produir resultats pitjors, va quedar descartat en realitzar en PSM, ja que, eliminant les peculiaritats de cada grup de pacients (per exemple, el fet d'haver-hi més pacients amb ASAIII en grup M3O) va fer que desapareguessin les diferències entre resultats. És a dir, l'origen quirúrgic de l'HI, laparoscòpia o laparotomia no influeix en l'aparició de complicacions i recidives posteriors. El que sí que influeixen són les característiques intrínseques dels pacients.

De forma secundària es van identificar factors de risc per a l'aparició de recurrències i complicacions de la cohort total (M3T i M3O). Estudis recents han identificat la obesitat, DM, tabaquisme, mida herniària <sup>60-62</sup> com a FR per a complicacions, tot i que en la nostra cohort només es van identificar la reparació prèvia, la durada de la intervenció i el requeriment de procediments associats, com a FR per a l'aparició de complicacions. Tot i que en l'anàlisi bivariada es va evidenciar que M3O presentava un percentatge superior de complicacions, en el multivariant, M3T no va evidenciar ser un factor protector per al desenvolupament de complicacions.

Quan la reparació la va realitzar un equip especialitzat en cirurgia de la paret abdominal, el risc de recurrència va ser gairebé 4 vegades superior en qualsevol dels dos grups analitzats. Aquest fet sembla tenir lògica, ja que, com apunten d'altres estudis, la especialització en cirurgia de la paret disminueix la freqüència de recurrències. <sup>63</sup>. Per altra banda, això afavoriria que les intervencions amb criteris de complexitat fossin derivades a centres o equips especialitzats. <sup>29,60,63</sup>

La troballa de la reparació prèvia com a factor de risc per a complicacions i recurrències ja s'ha identificat prèviament <sup>58</sup> i, segons les nostres dades, també va demostrar ser un factor de risc per a recidiva, a l'igual que l'aparició de complicacions postoperatories.

Alguna de les limitacions de l'estudi són el biaix per pèrdues de seguiment, de 2.492 subjectes que presentaven HI en localització M3 (783 M3T i 1.709 M3O) només 882 (731 M3T i 151 M3O) van presentar dades completes i un seguiment de fins 24 mesos postoperatoris, el que pot haver disminuït la potència de les conclusions. Per altra banda, el registre EVEREG és

un registre nacional d'introducció de dades prospectives amb base en els diferents especialistes del territori espanyol i no podem determinar el criteri diagnòstic utilitzat, clínic i /o radiològic; aquest fet podria determinar limitacions per al diagnòstic d'HI, recurrència i alguna de les complicacions. Així mateix, no estan registrades exhaustivament totes les dades relatives a les hèrnies o són difícils de recuperar, pel que algunes d'elles no han estat possibles d'analitzar (diagnòstic de la intervenció inicial, longitud de la laparotomia inicial, tipus de tròcar emprat, per exemple). Les fortaleces de l'estudi són que és multicèntric, les dades van ser recollides de forma prospectiva i el temps de seguiment de 24 mesos és similar al d'altres estudis basats en registres <sup>64</sup>.



# CONCLUSIONS

---



## 7. CONCLUSIONS

- La col·locació d'una malla supraponeuròtica en posició umbilical en pacients intervingut de colecistectomia laparoscòpica no ha demostrat la seva eficàcia per a la reducció significativa de la incidència d' HIOT
- L'HIOT es troba infradiagnosticada en la majoria de les sèries publicades.
- L'edat, l'IMC i la mida de la incisió són factors de risc per a HIOT
- El diagnòstic d'HIOT requereix un estudi exhaustiu que inclou no només exploració física sinó també l'ecogràfica. Un nombre significant de pacients diagnosticats finalment d'HIOT, no presenten mai símptomes.
- Les HI umbilicals produïdes per la col·locació de tròcar (M3T) són de menor complexitat que aquelles que apareixen en la mateixa localització després d'una laparotomia (M3O). Les M3T desenvolupen probablement menys complicacions postoperatòries i recurrències quan són tractades amb les mateixes tècniques quirúrgiques.
- Considerem que els pacients d'alt risc anestèsic, sempre que fos possible, haurien d'operar-se per cirurgia laparoscòpica per tal que, en cas de desenvolupar una hèrnia, aquesta i la seva reparació fossin menys complexes.
- La complexitat menor que acompanya les hèrnies M3T ens permet suggerir que, en la seva majoria, si no presenten criteris de complexitat, poden ser tributàries de reparació en centres no especialitzats; en canvi, les M3O, tot i que fossin de petita mida, haurien de ser assumides per unitats especialitzades en paret abdominal.





**QUESTIONS FUTURES**

---



## 8. QUESTIONS FUTURES

Queden alguns interrogants per a investigacions futures sobre la indicació de intervenció quirúrgica per a la reparació en tots aquells pacients diagnosticats d'HIOT tot i ser asimptomàtics i si l'alta taxa d'HIOT justificaria la investigació en la optimització del tancament del tròcar, col·locació de malles profilàctiques en diferents localitzacions o bé l'allunyament del tròcar de 10mm de la línia mitja especialment en la localització umbilical.



# BIBLIOGRAFIA

---



## 9. BIBLIOGRAFIA

1. Institut d'estudis catalans, Fundació Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears, Enciclopèdia Catalana S, TERMCAT C de TG de C, Departament de Salut. Diccionari enciclopèdic de medicina (DEMCAT): versió de treball [en línia]. <<http://www.termcat.cat/ca/diccionaris-en-linia/183/>>.
2. Korenkov M, Paul A, Sauerland S, et al. Classification and surgical treatment of incisional hernia. Results of an experts' meeting. *Langenbecks Arch Surg.* 2001;386(1):65-73. doi:10.1007/s004230000182
3. Crist DW, Gadacz TR. Complications of Laparoscopic Surgery. *Surgical Clinics of North America.* 1993;73(2):265-289. doi:10.1016/S0039-6109(16)45981-5
4. Litynski GS. Erich Mühe and the rejection of laparoscopic cholecystectomy (1985): a surgeon ahead of his time. *JSLs.* 2(4):341-346.
5. Nofal MN, Yousef AJ, Hamdan FF, Oudat AH. Characteristics of Trocar Site Hernia after Laparoscopic Cholecystectomy. *Scientific Reports.* 2020;10(1):2868. doi:10.1038/s41598-020-59721-w
6. Azurin DJ, Go LS, Arroyo LR, Kirkland ML. Trocar site herniation following laparoscopic cholecystectomy and the significance of an incidental preexisting umbilical hernia. *Am Surg.* 1995;61(8):718-720.
7. Li MM, Cao B, Gong R, et al. Randomized trial of umbilical incisional hernia in high-risk patients: extraction of gallbladder through subxiphoid port vs. umbilical port after laparoscopic cholecystectomy. *Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques.* 2018;13(3):342-349. doi:10.5114/wiitm.2018.76001
8. Chiong E, Hegarty PK, Davis JW, Kamat AM, Pisters LL, Matin SF. Port-site Hernias Occurring After the Use of Bladeless Radially Expanding Trocars. *Urology.* 2010;75(3):574-580. doi:10.1016/j.urology.2009.08.025

9. Uslu HY, Erkek AB, Cakmak A, et al. Trocar Site Hernia After Laparoscopic Cholecystectomy. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 2007;17(5):600-603. doi:10.1089/lap.2006.0182
10. Agaba EA, Rainville H, Ikedilo O, Vemulapali P. Incidence of Port-Site Incisional Hernia After Single-Incision Laparoscopic Surgery. *JSLS*. 2014;18(2):204-210. doi:10.4293/108680813X13693422518317
11. Comajuncosas J, Hermoso J, Gris P, et al. Risk factors for umbilical trocar site incisional hernia in laparoscopic cholecystectomy: a prospective 3-year follow-up study. *The American Journal of Surgery*. 2014;207(1):1-6. doi:10.1016/j.amjsurg.2013.05.010
12. Comajuncosas J, Vallverdú H, Orbeal R, Parés D. Eventración de los orificios de los trocares en cirugía laparoscópica. *Cirugía española*. 2011;89(2):72-76. doi:10.1016/j.ciresp.2010.08.007
13. Helgstrand F, Rosenberg J, Bisgaard T. Trocar site hernia after laparoscopic surgery: a qualitative systematic review. *Hernia*. 2011;15(2):113-121. doi:10.1007/s10029-010-0757-x
14. Owens M, Barry M, Janjua AZ, Winter DC. A systematic review of laparoscopic port site hernias in gastrointestinal surgery. *The Surgeon*. 2011;9(4):218-224. doi:10.1016/j.surge.2011.01.003
15. Sambasivarao S v. NIH Public Access. 2013;18(9):1199-1216. doi:10.1016/j.micinf.2011.07.011.Innate
16. Karampinis I, Lion E, Grilli M, et al. Trocar Site Hernias in Bariatric Surgery—an Underestimated Issue: a Qualitative Systematic Review and Meta-Analysis. *Obesity Surgery*. 2019;29(3):1049-1057. doi:10.1007/s11695-018-03687-2
17. Karampinis I, Lion E, Hetjens S, et al. Trocar Site HERnias After Bariatric Laparoscopic Surgery (HERBALS): a Prospective Cohort Study. *Obesity Surgery*. 2020;30(5):1820-1826. doi:10.1007/s11695-020-04400-y
18. Cano-Valderrama O, Sanz-López R, Sanz-Ortega G, et al. Trocar-site incisional hernia after laparoscopic colorectal surgery: a significant problem? Incidence and risk factors from a single-center cohort. *Surg Endosc*. 2021;35(6):2907-2913. doi:10.1007/s00464-020-07729-8
19. Ahlqvist S, Edling A, Alm M, Dackhammar JB, Nordin · Pär, Yücel Cengiz ·. Trocar site hernia after gastric sleeve. *Surgical Endoscopy*. 1:3. doi:10.1007/s00464-021-08787-2



20. Gutierrez M, Stuparich M, Behbehani S, Nahas S. Does closure of fascia, type, and location of trocar influence occurrence of port site hernias? A literature review. *Surgical Endoscopy*. 2020;34(12):5250-5258. doi:10.1007/s00464-020-07826-8
21. Baucom RB, Beck WC, Phillips SE, et al. Comparative Evaluation of Dynamic Abdominal Sonography for Hernia and Computed Tomography for Characterization of Incisional Hernia. *JAMA Surgery*. 2014;149(6):591. doi:10.1001/jamasurg.2014.36
22. Beck WC, Holzman MD, Sharp KW, Nealon WH, Dupont WD, Poulouse BK. Comparative Effectiveness of Dynamic Abdominal Sonography for Hernia vs Computed Tomography in the Diagnosis of Incisional Hernia. *J Am Coll Surg*. 2016;216(3):447-453. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2012.11.012
23. Tonouchi H, Ohmori Y, Kobayashi M, Kusunoki M. Trocar site hernia. *Arch Surg*. 2004;139(11):1248-1256. doi:10.1001/archsurg.139.11.1248
24. Muysoms FE, Miserez M, Berrevoet F, et al. Classification of primary and incisional abdominal wall hernias. *Hernia*. 2009;13(4):407-414. doi:10.1007/S10029-009-0518-X
25. Muysoms FE, Miserez M, Berrevoet F, et al. Classification of primary and incisional abdominal wall hernias. *Hernia*. 2009;13(4):407-414. doi:10.1007/s10029-009-0518-x
26. Agaba EA, Rainville H, Ikedilo O, Vemulapali P. Incidence of port-site incisional hernia after single-incision laparoscopic surgery. *JLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons*. 2014;18(2):204-210. doi:10.4293/108680813X13693422518317
27. Muysoms FE, Antoniou SA, Bury K, et al. European Hernia Society guidelines on the closure of abdominal wall incisions. doi:10.1007/s10029-014-1342-5
28. Fink C, Baumann P, Wente MN, et al. Incisional hernia rate 3 years after midline laparotomy. *British Journal of Surgery*. 2014;101(2):51-54. doi:10.1002/bjs.9364
29. Poulouse BK, Shelton J, Phillips S, et al. Epidemiology and cost of ventral hernia repair: making the case for hernia research. *Hernia*. 2012;16(2):179-183. doi:10.1007/s10029-011-0879-9

30. Departament de Salut. SLT/30/2013, de 20 de febrer, per la qual s'aproven els preus públics del Servei Català de la Salut. *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya* . 2013;6323.
31. Azurin DJ, Go LS, Arroyo LR, Kirkland ML. Trocar site herniation following laparoscopic cholecystectomy and the significance of an incidental preexisting umbilical hernia. *Am Surg*. 1995;61(8):718-720. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7618813>
32. Picazo-Yeste JS, Moreno-Sanz C, Tenias Burill JM. Hernias de los orificios de trocares de laparoscopia. In: *Cirugía de La Pared Abdominal* . ; 2013:262-269.
33. Antoniou SA, Morales-Conde S, Antoniou GA, et al. Single-incision laparoscopic surgery through the umbilicus is associated with a higher incidence of trocar-site hernia than conventional laparoscopy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Hernia*. Published online April 7, 2015. doi:10.1007/s10029-015-1371-8
34. Muysoms FE, Antoniou SA, Bury K, et al. European Hernia Society guidelines on the closure of abdominal wall incisions. *Hernia*. 2015;19(1):1-24. doi:10.1007/s10029-014-1342-5
35. Ciscar A, Badia JM, Novell F, Bolívar S, Mans E. Incidence and risk factors for trocar-site incisional hernia detected by clinical and ultrasound examination: a prospective observational study. *BMC Surgery*. 2020;20(1):330. doi:10.1186/s12893-020-01000-6
36. Duron JJ, Hay JM, Msika S, et al. Prevalence and mechanisms of small intestinal obstruction following laparoscopic abdominal surgery: a retrospective multicenter study. French Association for Surgical Research. *Arch Surg*. 2000;135(2):208-212. doi:10.1001/archsurg.135.2.208
37. Yamamoto M, Minikel L, Zaritsky E. Laparoscopic 5-mm Trocar Site Herniation and Literature Review. *JSLS*. 2011;15(1):122-126. doi:10.4293/108680811X13022985131697
38. Bowrey DJ, Blom D, Crookes PF, et al. Risk factors and the prevalence of trocar site herniation after laparoscopic fundoplication. *Surgical Endoscopy*. 2001;15(7):663-666. doi:10.1007/s004640080146
39. Coda A, Bossotti M, Ferri F, et al. Incisional hernia and fascial defect following laparoscopic surgery. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 1999;9(5):348-352.

40. Hussain A, Mahmood H, Singhal T, Balakrishnan S, Nicholls J, El-Hasani S. Long-term study of port-site incisional hernia after laparoscopic procedures. *JLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons*. 2009;13(3):346-349. <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3015977&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
41. Gutierrez M, Stuparich M, Behbehani S, Nahas S. Does closure of fascia, type, and location of trocar influence occurrence of port site hernias? A literature review. *Surgical Endoscopy*. 2020;34(12):5250-5258. doi:10.1007/s00464-020-07826-8
42. Ahmad G, Baker J, Finnerty J, Phillips K, Watson A. Laparoscopic entry techniques. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2019;2019(1). doi:10.1002/14651858.CD006583.pub5
43. Caro-Tarrago A, Olona Casas C, Jimenez Salido A, Duque Guilera E, Moreno Fernandez F, Vicente Guillen V. Prevention of Incisional Hernia in Midline Laparotomy with an Onlay Mesh: A Randomized Clinical Trial. *World Journal of Surgery*. 2014;38(9):2223-2230. doi:10.1007/s00268-014-2510-6
44. Argudo N, Pereira JA, Sancho JJ, Membrilla E, Pons MJ, Grande L. Prophylactic synthetic mesh can be safely used to close emergency laparotomies, even in peritonitis. *Surgery*. 2014;156(5):1238-1244. doi:10.1016/j.surg.2014.04.035
45. Moreno-Sanz C, Picazo-Yeste JS, Manzanera-Diaz M, Herrero-Bogajo ML, Cortina-Oliva J, Tadeo-Ruiz G. Prevention of Trocar Site Hernias: Description of the Safe Port Plug Technique and Preliminary Results. *Surgical Innovation*. 2008;15(2):100-104. doi:10.1177/1553350608318789
46. Sánchez-Pernaute A, Pérez-Aguirre E, García Botella A, et al. Prophylactic Closure of Trocar Orifices with an Intraperitoneal Mesh (Ventralix®) in Laparoscopic Bariatric Surgery. *Obesity Surgery*. 2008;18(11):1489-1491. doi:10.1007/s11695-008-9598-4
47. Armañanzas L, Ruiz-Tovar J, Arroyo A, et al. Prophylactic Mesh vs Suture in the Closure of the Umbilical Trocar Site after Laparoscopic Cholecystectomy in High-Risk Patients for Incisional Hernia. A Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Surg*. 2014;218(5):960-968. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2014.01.049

48. Erdas E, Dazzi C, Secchi F, et al. Incidence and risk factors for trocar site hernia following laparoscopic cholecystectomy: A long-term follow-up study. *Hernia*. 2012;16(4):431-437. doi:10.1007/s10029-012-0929-y
49. Cristaudi A, Matthey-Gié ML, Demartines N, Christoforidis D. Prospective assessment of trocar-specific morbidity in laparoscopy. *World J Surg*. 2014;38(12):3089-3096. doi:10.1007/s00268-014-2683-z
50. Bosanquet DC, Ansell J, Abdelrahman T, et al. Systematic Review and Meta-Regression of Factors Affecting Midline Incisional Hernia Rates: Analysis of 14 618 Patients. *Plos One*. 2015;10(9):e0138745. doi:10.1371/journal.pone.0138745
51. Schmidt SC. Incidence, risk factors and management of incisional hernia in a high volume liver transplant center. *Annals of Transplantation*. 2013;18:223-230. doi:10.12659/AOT.883914
52. Höer J, Lawong G, Klinge U, Schumpelick V. [Factors influencing the development of incisional hernia. A retrospective study of 2,983 laparotomy patients over a period of 10 years]. *Der Chirurg: Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizen*. 2002;73(5):474-480. doi:10.1007/s00104-002-0425-5
53. Kroese LF, Sneiders D, Kleinrensink GJ, Muysoms F, Lange JF. Comparing different modalities for the diagnosis of incisional hernia: a systematic review. *Hernia*. 2018;22(2):229-242. doi:10.1007/s10029-017-1725-5
54. Bloemen A, van Dooren P, Huizinga BF, Hoofwijk AGM. Comparison of ultrasonography and physical examination in the diagnosis of incisional hernia in a prospective study. *Hernia*. 2012;16(1):53-57. doi:10.1007/s10029-011-0865-2
55. Cano-Valderrama O, Sanz-López R, Sanz-Ortega G, et al. Trocar-site incisional hernia after laparoscopic colorectal surgery: a significant problem? Incidence and risk factors from a single-center cohort. *Surg Endosc*. 2021;35(6):2907-2913. doi:10.1007/s00464-020-07729-8
56. Henriksen NA, Montgomery A, Kaufmann R, et al. Guidelines for treatment of umbilical and epigastric hernias from the European Hernia Society and Americas Hernia Society. *British Journal of Surgery*. 2020;107(3):171-190. doi:10.1002/bjs.11489

57. Moreno-Egea A. How to Prevent Trocar-site Hernia? A Totally Atraumatic Endoscopic Mini-IPOM-Plug Technique (With Extra-Lightweight Titanium-coated Mesh and Glue). *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques*. 2015;25(3):e106-e108. doi:10.1097/SLE.0000000000000153
58. Pereira JA, Montcusí B, López-Cano M, Hernández-Granados P, Fresno de Prado L. Risk factors for bad outcomes in incisional hernia repair: Lessons learned from the National Registry of Incisional Hernia (EVEREG). *Cirugía Española*. Published online 2018. doi:10.1016/j.ciresp.2018.03.008
59. Rodríguez de Guzmán CA, Morandeira Rivas AJ, Herrero Bogajo ML, Moreno Sanz C. Trocar Site Hernia: A More Common Problem Than We Believe? *Cirugía Española (English Edition)*. 2019;97(7):410-411. doi:10.1016/j.cireng.2019.06.006
60. Howard R, Thompson M, Fan Z, Englesbe M, Dimick JB, Telem DA. Costs Associated With Modifiable Risk Factors in Ventral and Incisional Hernia Repair. *JAMA Network Open*. 2019;2(11):e1916330. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.16330
61. Kokotovic D, Sjølander H, Gögenur I, Helgstrand F. Correlation between early surgical complications and readmission rate after ventral hernia repair. *Hernia*. 2017;21(4):563-568. doi:10.1007/s10029-017-1606-y
62. Lindmark M, Strigård K, Löwenmark T, Dahlstrand U, Gunnarsson U. Risk Factors for Surgical Complications in Ventral Hernia Repair. *World Journal of Surgery*. 2018;42(11):3528-3536. doi:10.1007/s00268-018-4642-6
63. Pereira JA, Bravo-Salva A, Montcusí B, Pérez-Farre S, Fresno de Prado L, López-Cano M. Incisional hernia recurrence after open elective repair: expertise in abdominal wall surgery matters. *BMC Surg*. 2019;19(1):103. doi:10.1186/s12893-019-0569-6
64. Helgstrand F, Rosenberg J, Kehlet H, Jorgensen LN, Bisgaard T. Nationwide Prospective Study of Outcomes after Elective Incisional Hernia Repair. *J Am Coll Surg*. 2013;216(2):217-228. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2012.10.013



**ANNEXES**

---





## **10. ANNEXES**

### **10.1 Article I. Incidence and risk factors for trocar-site incisional hernia detected by clinical and ultrasound examination: a prospective observational study**

RESEARCH ARTICLE

Open Access



# Incidence and risk factors for trocar-site incisional hernia detected by clinical and ultrasound examination: a prospective observational study

Ana Ciscar<sup>1\*</sup>, Josep M. Badia<sup>2,3</sup>, Francesc Novell<sup>4</sup>, Santiago Bolívar<sup>5</sup> and Esther Mans<sup>1,6</sup>

## Abstract

**Background:** Trocar site incisional hernia (TSIH) is the most frequent complication associated with laparoscopic surgery. Few studies currently describe its incidence or risk factors. The aim of this report is to determine the real incidence of TSIH and to identify risk factors.

**Methods:** A cross-sectional prospective study was performed including consecutive patients who underwent a laparoscopic procedure during a 4 months period. All the patients were assessed both clinically (TSIHc) and by an ultrasonographic examination (TSIHu). The main variable studied was the incidence of TSIH. A multivariate analysis was performed to identify risk factors.

**Results:** 76 patients were included. 27.6% of patients were clinically diagnosed as having TSIH (TSIHc) but only 23.7% of those cases were radiologically confirmed (TSIHu). In the logistic regression analysis, age > 70 years (OR 3.462 CI 1.14–10.515,  $p=0.028$ ) and body mass index (BMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (OR 3.313 CI 1.037–10.588,  $p=0.043$ ) were identified as risk factors for TSIH. The size of the trocar also showed statistically significant differences ( $p < 0.001$ ). Mean follow-up time was 34 months.

**Conclusions:** TSIH is under-diagnosed due to the lack of related symptomatology and the inadequacy of the postoperative follow-up period. We detected discrepancies between the clinical and ultrasonographic examinations. TSIHu should be considered as the gold standard for the diagnosis of TSIH. Risk factors such as age, BMI and size of the trocar were confirmed. Patients should be followed-up for a minimum of 2 years.

**Trial registration** The study has been retrospectively registered in Clinicaltrials.gov on June 4, 2020 under registration number: NCT04410744

**Keywords:** Trocar site incisional hernia, Laparoscopic surgery, Risk factors, Incidence

## Background

Incisional hernia is the most common complication associated with surgical procedures, with an estimated incidence of 0–35% [1, 2]. As there are few studies with a long-term follow up and the occurrence of the incisional hernia depends on the duration of postoperative follow-up, this estimate may not be accurate.

\*Correspondence: anaciscar@gmail.com

<sup>1</sup> Department of Surgery, Hospital de Mataró, Carretera de Cirera, 230, 08304 Mataró, Barcelona, Spain

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2020. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

There is a considerable amount of documentation regarding incisional hernia after laparotomy, and several risk and protective factors have been described. Despite the introduction of laparoscopic surgery, incisional hernia is still frequent and, indeed, trocar site incisional hernia (TSIH) is a common complication after laparoscopy. Until recently, even in studies with a long term follow-up, unrealistic TSIH rates of 0.8–2.9% [3–6] have been described.

TSIH can be diagnosed by clinical examination, but imaging tests as computerized tomography (CT) or dynamic abdominal sonography for hernia (DASH) can improve the diagnostic accuracy. At present, a CT scan is considered the gold standard technique for the diagnosis and characterization of TSIH, but it has a few drawbacks: economic cost, patient irradiation, and that it is a static procedure (which can under-diagnose). On the other hand, dynamic abdominal sonography for hernia (DASH) has been shown to be a valid alternative to CT in the diagnosis and characterization of incisional herniation [7, 8].

One of the key factors for proper detection of the TSIH is the postoperative follow-up time. A short or incomplete follow up could underdiagnose this issue, which is often subclinical [7].

The aim of this study was to determine the incidence of trocar-site incisional hernia (TSIH) by clinical and dynamic ultrasonographic examination in patients who underwent laparoscopic surgeries in a general hospital. Secondary outcomes were to evaluate the correlation between clinical and ultrasonographic assessment and to determine the main risk factors for TSIH.

## Methods

### Study design

A single-centre cross-sectional study based on prospective clinical and radiological assessment and retrospective risk factor analyses performed at a single hospital. The study has been retrospectively registered in Clinicaltrials.gov on June 4, 2020 under registration number: NCT04410744.

### Patients

All consecutive patients undergoing laparoscopic surgery (cholecystectomy, colon resection, adrenalectomy, Nissen fundoplication and appendectomy) during a 4-month period were included in the study. 30 months after hospital discharge, they were invited by telephone to participate in the study. Detailed project information was provided, and those who accepted received an appointment for an outpatient visit and a dynamic ultrasound examination. A written informed consent was obtained from all participants. Exclusion criteria were age under

18 years, previous umbilical hernia repair, or failure to attend the postoperative appointment.

### Procedures

In all patients, the umbilical trocar wound was closed with an interrupted suture with synthetic braided absorbable 2/0 suture (Novosyn® or Safil®). During the postoperative outpatient visit, informed consent was obtained and clinical and ultrasonographic examinations were performed. To increase study homogeneity, a single surgeon performed all clinical examinations and all ultrasound examinations were performed by a radiology medical trainee closely supervised by the same abdominal radiology consultant. Sonography was performed using an Applio 500 equipment (Toshiba, Japan) with a 7 MHz linear probe. The ultrasound diagnosis was based on the identification of an abdominal wall defect with intraabdominal tissue protrusion. Caudal and cranial diameters of the abdominal wall's defect were recorded. Patients diagnosed with TSIH were offered elective repair.

### Measurements and variables

The main variables of the study were clinical (TSIHc) and ultrasound (TSIHu) diagnosis of incisional hernia. Secondary variables analysed were age, sex, diabetes mellitus, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), smoking, body mass index (BMI), previous untreated umbilical hernia, malignancy, surgical time, urgent/elective indication, incision size, degree of contamination and surgeon's experience.

### Statistical analysis

All results and variables were entered into a specifically designed database (File MakerPro 11.0v3 © 1984–2011 FileMaker, Inc.). Data were collected from clinical interviews, physical and radiological examinations and the electronic medical record. Continuous variables were described as means and standard deviations and categorical variables were described as absolute numbers and percentages. The Chi-square test was used to compare categorical variables (Fisher's exact test was used when needed), and the Student t-test was used to compare continuous variables. Bivariate analysis and multivariate logistic regression analysis were performed to identify independent predictive causal factors for the development of TSIH. Adjusted odds ratios (ORs) were calculated using logistic regression. Variables achieving statistical significance in the bivariate analysis were considered for multivariate analysis. ORs with 95% confidence intervals (CIs) were presented for each studied variable. Differences were significant at the 5% level. All reported *p* values were two-sided. Statistical analyses

were performed using SPSS statistical software (IBM SPSS® Statistics).

**Results**

A total of 120 patients, who were operated on, were contacted and 76 of them were finally included in the study (Fig. 1). 57.9% were women, and the mean age was 58.5 years. Among them, 13.2% were diabetic, 5.4% had chronic obstructive pulmonary disease (COPD), 27.5% were obese (BMI over 30 kg/m<sup>2</sup>) and 11.8% had a malignancy. The primary laparoscopic procedures were cholecystectomy (78.9%), sigmoidectomy (10.5%), Nissen fundoplication (7.9%), adrenalectomy (1.3%) and appendectomy (1.3%). Mean postoperative follow-up was 34 months (Table 1).

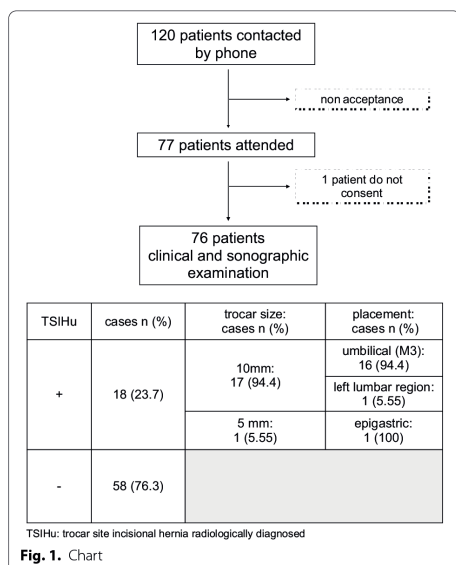
**TSIH incidence**

Of the 76 patients included in the study, a total of 303 trocar site incisions (TSI) were assessed (151 of 10 mm-TSI and 152 of 5 mm-TSI). A total of 21 patients (27.6%) were clinically diagnosed with having TSIH (TSIHc). However, TSIH was confirmed radiologically (TSIHu) in only 18 cases (23.7%). No patient presented more than one TSIH. Only 47.1% of patients who had a confirmed TSIH presented symptoms.

Differences were observed in the TSIH rate depending on the size and location of the trocar. Only 1 out of 18

**Table 1 Main patient characteristics**

N	76
Age years (SD)	58.47 (16.58)
≤ 70 n (%)	54 (71.1)
> 70	22 (28.9)
Gender n (%)	
Male	32 (41.1)
Female	44 (57.9)
DM n (%)	
Yes	10 (13.2)
Not	66 (86.8)
COPD n (%)	
Yes	4 (5.4)
Not	70 (94.6)
Smokers n (%)	
Yes	19 (27.1)
Not	51 (72.9)
BMI kg/m <sup>2</sup> (SD)	27.54 (4.25)
≥ 30 n (%)	19 (27.5)
< 30	50 (72.5)
Weight kg. (SD)	74.51 (11.76)
Height cm (SD)	163.82 (8.31)
Previous umbilical hernia n (%)	
Yes	7 (9.3)
Not	68 (90.7)
Surgery type n (%)	
Cholecystectomy	60 (78.9)
Sigmoidectomy	8 (10.5)
Nissen fundoplication	6 (7.9)
Suprarennectomy	1 (1.3)
Appendectomy	1 (1.3)
Laparoscopic approach n (%)	
Hasson	76 (100)
Veress	0
Operative time minutes (SD)	86.89 (44.13)
Surgeon's experience n (%)	
Junior	9 (12)
Senior	66 (88)
Diagnose n (%)	
Cholelithiasis	39 (51.3)
Acute cholecystitis	16 (21.1)
Colon cancer	9 (11.8)
Hiatal hernia	5 (6.6)
Chronic cholecystitis	4 (5.3)
Porcelain Gallbladder	1 (1.3)
Adrenal adenoma	1 (1.3)
Acute appendicitis	1 (1.3)
Malignancy n (%)	
Benign	67 (88.2)
Malign	9 (11.8)
Surgical wound infection classification n (%)	
Clean	8 (10.5)



**Table 1 (continued)**

Clean-contaminated	44 (57.9)
Contaminated	24 (31.6)
Emergency n (%)	
Elective	51 (67.1)
Urgent	25 (32.9)
TSlHc n (%)	21 (27.6)
5 mm/TSlH	1 (4.76)
10 mm/TSlH	20 (95.23)
TSlHu n (%)	18 (23.7)
5 mm/HLA TSlH	1 (5.5)
10 mm/HLA TSlH	17 (94.45)
Symptomatic	8 (47.1)
Asymptomatic	10 (52.9)
Content n (%)	
Omentum	13 (70.6)
Small bowel	3 (17.6)
Both	2 (11.8)
Transverse diameter mm (SD)	13.39 (7.55)
Cranio-caudal diameter mm (SD)	12.37 (8.52)
Follow up months (SD)	33.66 (4.36)

DM diabetes mellitus, COPD chronic obstructive pulmonary disease, BMI body mass index, TSlHc trocar site incision hernia clinically diagnosed, TSlHu trocar site incision hernia diagnosed radiologically

(5.5%) TSlH occurred in a 5-mm trocar site, whereas the other 17 hernias (94.45%) were located in 10-mm trocar sites. All hernias were located in the umbilical area (M3), except for one located in the left lumbar region (L4).

Nine cases of TSlH (15%) suspected by clinical examination were not confirmed following ultrasonography. On the contrary, five cases (28%) diagnosed by ultrasonographic examination were not clinically found. Ultrasonography showed a significant better diagnostic capacity than clinical examination ( $p < 0.001$ ).

The five not clinically suspected cases showed a lower transverse and cranio-caudal diameter measurement (Table 2), although there were not statistical differences.

#### Risk factors for TSlH

Table 3 shows the differences observed between patients with TSlH and those with no TSlH identified radiologically. Only age  $> 70$  and BMI  $\geq 30$  showed statistically

**Table 3 Comparison between groups**

Variable	TSlHu+	TSlHu-	p
Age years (SD)	62.56 (17)	57.21 (16.4)	
$\leq 70$ n (%)	9 (50)	45 (77.5)	0.019 <sup>§</sup>
$> 70$	9 (50)	13 (22.4)	0.037 <sup>§</sup>
Gender n (%)			0.752 <sup>§</sup>
Male	7 (39)	25 (43)	
Female	11 (61)	33 (57)	
Diabetes mellitus n (%)			1 <sup>f</sup>
Yes	2 (11)	8 (13.8)	
No	16 (88)	50 (86.2)	
COPD (%)			0.247 <sup>f</sup>
Yes	2 (11)	2 (3.6)	
No	16 (88)	54 (96.4)	
Smoker (%)			0.135 <sup>§</sup>
Yes	7 (41.2)	12 (22.6)	
No	10 (58.8)	41 (77.4)	
BMI kg/m <sup>2</sup> (SD)	29.66 (3.89)	26.89 (4.17)	
$\geq 30$	8 (47)	11 (21.2)	0.019 <sup>†</sup>
$< 30$	9 (53)	41 (78.8)	0.038 <sup>§</sup>
Weight kg (SD)	77.47 (10.21)	73.53 (12.16)	0.234 <sup>†</sup>
Height cms, SD	161.29 (7.49)	164.67 (8.46)	0.149 <sup>†</sup>
Previous umbilical hernia n (%)			0.34 <sup>f</sup>
Yes	3 (1,7)	4 (7)	
No	15 (83)	53 (93)	
Malignancy n (%)	2 (11.1)	7 (12)	1 <sup>f</sup>
Wound infection classification (%)			0.371 <sup>§</sup>
Clean	2 (11)	6 (10.3)	
Clean-contaminated	8 (44)	36 (62.1)	
Contaminated	8 (44)	16 (27.6)	
Emergency n (%)			0.536 <sup>§</sup>
Urgent	7 (38.9)	18 (31)	
Elective	11 (61.1)	40 (69)	
Surgeon's experience (%)			0.441 <sup>f</sup>
Junior	3 (17)	6 (10.5)	
Senior	15 (83)	51 (89.5)	
Operative time (minutes)	94.33 (41.3)	84.6 (45)	0.417 <sup>†</sup>
Follow up (months)	33.17 (5.31)	33.825 (4.05)	0.582 <sup>†</sup>

<sup>§</sup> Chi square

<sup>f</sup> Fisher

<sup>†</sup> t Student

<sup>¶</sup> U de Mann-Whitney

significant differences. In the univariate analysis of potential risk factors for TSlH, statistically significant differences were observed for age  $> 70$  years (OR 3.462; 95% CI 1.14–10.515;  $p = 0.028$ ) and BMI  $\geq 30$  (OR 3.313; CI 1.037–10.588;  $p = 0.043$ ) (Table 4). Other variables were discarded. Both, age  $> 70$  years (OR 4.464; 95% CI 1.32–15.091;  $p = 0.016$ ) and BMI  $\geq 30$  (OR

**Table 2 TSlHu positive cases**

	TSlHc+	TSlHc-	p
CC diameter (mm, SD)	13.5 (9.8)	8.5 (3.8)	0.16
T diameter (mm, SD)	14.17 (8.8)	11.2 (4.3)	0.372
BMI (kg/m <sup>2</sup> , SD)	30.04 (3.3)	28.25 (5.3)	0.517

TSlHu ultrasound trocar site incision hernia, TSlHc clinical trocar site incision hernia, CC craniocaudal, T transverse, BMI body mass index

**Table 4 Results of univariate logistic regression analysis. Identification of risk factors**

Variable	OR	95%CI	p
Age (years)			
≤ 70	Reference	1.14–10.515	0.028
> 70	3.462		
BMI (kg/m <sup>2</sup> )			
< 30	Reference	1.037–10.588	0.043
≥ 30	3.313		

**Table 5 Results of multivariate logistic regression analysis. Identification of risk factors**

Variable	OR	95%CI	P
Age (years)			
≤ 70	Reference	1.320–15.091	0.016
> 70	4.464		
BMI (kg/m <sup>2</sup> )			
< 30	Reference	1.034–12.338	0.044
≥ 30	3.572		

3.572; 95% CI 1.034–12.338;  $p=0.044$ ) were confirmed as risk factors by multivariate analyses (Table 5).

### Discussion

Incisional hernia is defined as a defect in the abdominal wall in placements of postoperative wounds. They are recognizable by clinical examination and/or by imaging tests. The incidence of trocar site incisional hernia has been poorly documented over the years which may be due to the paucity of symptoms and to the lack of long-term postoperative follow-up since the pathology that leads to the laparoscopic surgery is usually benign and no further follow-up is deemed necessary. Consequently, in most situations the follow-up is not sufficient to detect TSIH.

In the present study it was hypothesized that the real incidence of trocar site incisional hernia, when properly assessed, could be higher than is currently believed. Therefore, we aimed to analyze the actual TSIH incidence in our environment, measured by both physical and radiological exams, the latter being considered the gold standard technique [8].

### Incidence

In our series, a high TSIH rate was found. The incidence detected by physical examination was 27.6%, compared to 23.7% when assessed by ultrasound. After having been a neglected issue, during the last decade, few authors

have addressed the incidence and risk factors of TSIH after laparoscopic surgery. In 2010, Chiong et al. published a retrospective analysis of 1055 patients who underwent surgery due to urologic tumors and found a TSIH rate of 0.66%. All of them were clinically suspected and radiologically confirmed by computed tomography [9]. In 2011, a systematic review based on 19 prospective and retrospective studies, which included a total of 30,568 adults and 1098 children, documented a TSIH incidence of 0.5–2% [10]. In 2013, a retrospective review of 500 patients who underwent laparoscopic and robotic gynecological surgery documented only three cases of TSIH (0.6%), diagnosed on physical examination with radiologic confirmation (1 of them required emergency reoperation for hernia reduction and the other two presented asymptomatic bulges), with an average length of time to TSIH appearance of 21 days [4]. In 2011, in a narrative review, Comajuncos et al. described an incidence of 0.18–2.8%, but the authors concluded that the actual incidence was possibly higher [11]. Three years later, the same group published a prospective observational study including 241 patients, with a follow-up of 46.8 months, showing an incidence of 25.9%. In this study, TSIH were identified mainly with clinical examination, but an abdominal ultrasound was carried out in doubtful cases [12].

### Location

In spite of using a systematic protocol for closure, most of TSIH cases were located in the 10 mm incisions at the umbilical level. The TSIH rate can change depending on the type of trocar and its location. TSIH have been described at any location, but those situated at the 10 mm trocar are the most frequent [9, 10, 12–14]. It seems that for 5 mm trocars facial closure should not be necessary, but for ≥ 10 mm trocars it would be mandatory. Keeping in mind some previous studies [4, 6, 10, 11] and the results of this study, the standard closure technique may not be enough.

### Risk factors

We found that obesity and age over 70 years were independent risk factors for the appearance of TSIH. In open surgery, some risk factors for incisional hernias, either individual or dependent on the surgical technique, are well documented. Factors including abdominal aortic aneurysm surgery, obesity, cachexia, advanced age, male sex, COPD, anemia, smoking, steroid treatment, and immunosuppression [1, 10, 12, 15, 16]. Duration of the procedure, presence of previous umbilical hernia, diabetes mellitus, or smoking, have been described as possible risk factors for TSIH [11, 17] but according to our data

only age and obesity can be confirmed as risk factors for TSIH.

### Diagnosis

In our experience, clinical examination overdiagnoses TSIH which is quite surprising and is not in accordance with other authors. A systematic review carried out in 2018 which was led by Kroese et al. [18] concluded that the use of imaging modalities would usually result in more incisional hernia being diagnosed compared to the use of physical examination alone. Bloemen et al. [19] also concluded that performing an ultrasonographic as well as a physical examination yielded a significant number of hernias, mostly asymptomatic ones, which would not have been found using physical examination alone.

### Follow up

As in open surgery, one of the main problems when considering laparoscopic incisional hernia diagnosis is a proper period of follow-up. There is no certainty about which would be the optimal follow-up time to detect TSIH and most studies describe follow-up for less than 1 year. In addition, the frequent absence of symptoms would result in a lack of medical consulting. According to the definition of Tonouchi [17], it seems reasonable to advise a minimum follow-up of 2 years, although some authors recommend more than 4 years [12, 13]. The mean follow up in our series almost achieves 3 years (34 months) which would be quite reasonable.

The study has some limitations: there may be some selection bias, as the acceptance could be related to the presence of symptoms and cancer patients having exhaustive oncological controls may have refused to participate so as not to increase the number of outpatient consultations. The fact that the clinical evaluation was performed only by a single physician could also reduce the generalizability of our results. Finally, the relatively small sample size was enough to determine the prevalence of TSIH, but it was probably suboptimal for the calculation of risk factors.

### Conclusions

We conclude that TSIH is underdiagnosed in most of the published series. Diagnosing TSIH requires an exhaustive study that includes not only physical examination, but also ultrasonography. A significant number of patients ultimately diagnosed with TSIH hadn't previously reported symptoms. Age, BMI and the size of the incision are factors that lead to the appearance of TSIH.

Remaining questions for further investigation are whether all patients diagnosed with TSIH must be operated on, and whether the high incisional hernia rate justify changes in operative techniques, such

as improvements in trocar closure, prophylactic mesh placement or lateralization of the umbilical 10 mm trocar.

### Abbreviations

TSIH: Trocar site incisional hernia; TSIHc: Trocar site incisional hernia assessed clinically; TSIHu: Trocar site incisional hernia assessed by ultrasound examination; OR: Odds ratio; CI: Confidence intervals; CT: Computerized tomography; DASH: Dynamic abdominal sonography for hernia; BMI: Body mass index; COPD: Chronic obstructive pulmonary disease; TSI: Trocar site incision; L4: Left lumbar region; M3: Umbilical region.

### Acknowledgements

The authors thank Mr. David Morton for his review of the manuscript and Dr. Elisabet Palomeras for her statistical advice.

### Authors' contributions

AC participated in the study conception and design, acquisition of data (clinical examination), analysis and interpretation of data and in the drafting of manuscript. JMB participated in the study conception and design, analysis, interpretation of data and critical revision of manuscript. FN, SB participated in acquisition of data (ultrasound examination). EM participated in analysis, interpretation of data and critical revision of manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

### Funding

None reported.

### Availability of data and materials

The datasets used and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

### Ethics approval and consent to participate

The study was approved by the Ethics Committee (Comitè Ètica Investigació Clínica – Fundació Privada Hospital Asil de Granollers) and it was registered with the number 201530008. Written informed consent to participate was obtained from study participants.

### Consent for publication

Not applicable.

### Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

### Author details

<sup>1</sup> Department of Surgery, Hospital de Mataró, Carretera de Cirera, 230, 08304 Mataró, Barcelona, Spain. <sup>2</sup> Department of Surgery, Hospital General de Granollers, Granollers, Barcelona, Spain. <sup>3</sup> Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain. <sup>4</sup> Department of Radiology, Hospital Parc Taulí de Sabadell, Sabadell, Barcelona, Spain. <sup>5</sup> Department of Radiology, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain. <sup>6</sup> Universitat de Barcelona, Barcelona, Spain.

Received: 23 July 2020 Accepted: 3 December 2020  
Published online: 14 December 2020

### References:

- Bosquet DC, Ansell J, Abdelrahman T, Cornis J, Harries R, Stimpson A, et al. Systematic review and meta-regression of factors affecting midline incisional hernia rates: analysis of 14 618 patients. *PLoS ONE*. 2015;10(9):e0138745.
- Anthony T, Bergen PC, Kim LT, Henderson M, Fehey T, Rege RV, et al. Factors affecting recurrence following incisional herniorrhaphy. *World J Surg*. 2000;24(1):95–100 (discussion 101).
- Agaba EA, Rainville H, Ikedilo O, Vemulapali P. Incidence of port-site incisional hernia after single-incision laparoscopic surgery. *JLS*. 2014;18(2):204–10.
- Sambasivarao SV. *NIH Public Access*. 2013;18(9):1199–216.



- Owens M, Barry M, Janjua AZ, Winter DC. A systematic review of laparoscopic port site hernias in gastrointestinal surgery. *Surgery*. 2011;9(4):218–24.
- Yamamoto M, Minikel L, Zaritsky E. Laparoscopic 5-mm trocar site herniation and literature review. *J Soc Laparoendosc Surg*. 2011;15(1):122–6.
- Baucom RB, Beck WC, Phillips SE, Holzman MD, Sharp KW, Nealon WH, et al. Comparative evaluation of dynamic abdominal sonography for hernia and computed tomography for characterization of incisional hernia. *JAMA Surg*. 2014;149(6):591.
- Beck WC, Holzman MD, Sharp KW, Nealon WH, Dupont WD, Poulouse BK. Comparative effectiveness of dynamic abdominal sonography for hernia vs computed tomography in the diagnosis of incisional hernia. *J Am Coll Surg*. 2016;216(3):447–53.
- Chiong E, Hegarty PK, Davis JW, Kamat AM, Pisters LL, Mattin SF. Port-site hernias occurring after the use of bladeless radially expanding trocars. *Urology*. 2010;75(3):574–80.
- Helgstrand F, Rosenberg J, Bisgaard T. Trocar site hernia after laparoscopic surgery: a qualitative systematic review. *Hernia*. 2011;15(2):113–21.
- Comajuncosas J, Vallverdú H, Orbeal R, Parés D. Eventración de los orificios de los trocares en cirugía laparoscópica. *Cirugía española*. 2011;89(2):72–6.
- Comajuncosas J, Hermoso J, Gris P, Jimeno J, Orbeal R, Vallverdú H, et al. Risk factors for umbilical trocar site incisional hernia in laparoscopic cholecystectomy: a prospective 3-year follow-up study. *Am J Surg*. 2014;207(1):1–6.
- Erdas E, Dazzi C, Secchi F, Aresu S, Pitzalis A, Barbarossa M, et al. Incidence and risk factors for trocar site hernia following laparoscopic cholecystectomy: a long-term follow-up study. *Hernia*. 2012;16(4):431–7.
- Cristaudi A, Matthey-Gié M-L, Demartines N, Christoforidis D. Prospective assessment of trocar-specific morbidity in laparoscopy. *World J Surg*. 2014;38(12):3089–96.
- Schmidt SC. Incidence, risk factors and management of incisional hernia in a high volume liver transplant center. *Ann Transplant*. 2013;18:223–30.
- Höer J, Lawong G, Klinge U, Schumpelick V. Factors influencing the development of incisional hernia. A retrospective study of 2,983 laparotomy patients over a period of 10 years. *Chirurg*. 2002;73(5):474–80.
- Tonouchi H, Ohmori Y, Kobayashi M, Kusunoki M. Trocar site hernia. *Arch Surg*. 2004;139(11):1248–56.
- Kroese LF, Smeiders D, Kleinrensink GJ, Muysoms F, Lange JF. Comparing different modalities for the diagnosis of incisional hernia: a systematic review. *Hernia*. 2018;22(2):229–42.
- Bloemen A, van Dooren P, Huizinga BF, Hoofwijk AGM. Comparison of ultrasonography and physical examination in the diagnosis of incisional hernia in a prospective study. *Hernia*. 2012;16(1):53–7.

### Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

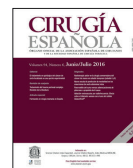
At BMC, research is always in progress.

Learn more [biomedcentral.com/submissions](https://biomedcentral.com/submissions)





## **10.2 Article II. Hernia incisional umbilical (M3). ¿Son diferentes las hernias de trócar? Análisis comparativo del registro EVEREG**



Original

## Hernia incisional umbilical (M3). ¿Son diferentes las hernias de tròcar? Análisis comparativo del registro EVEREG

Ana Ciscar Belles<sup>a,b</sup>, Touria Makhoukhi<sup>a</sup>, Manuel López-Cano<sup>c,d</sup>, Pilar Hernández Granados<sup>e</sup>, José Antonio Pereira Rodríguez<sup>a,f,\*</sup> y miembros del grupo EVEREG<sup>◇</sup>

<sup>a</sup> Departament de Ciències Experimentals i de la Salut. Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, España

<sup>b</sup> Servicio de Cirugía General. Hospital de Mataró, Barcelona, España

<sup>c</sup> Servicio de Cirugía General. Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, España

<sup>d</sup> Departament de Cirurgia. Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

<sup>e</sup> Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid, España

<sup>f</sup> Servicio de Cirugía General. Hospital Universitari del Mar, Barcelona, España

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 12 de noviembre de 2020

Aceptado el 24 de enero de 2021

On-line el xxx

Palabras clave:

Hernia incisional

Hernia de tròcar

Complicaciones

Recurrencia

Reparación hernia incisional

Registro hernia

### RESUMEN

**Introducción:** La hernia incisional (HI) es una complicación frecuente. El objetivo principal de este estudio es comparar características, complicaciones y recurrencias de las HI producidas por la colocación de un tròcar laparoscòpic umbilical (M3T) con las de misma localización tras cirugía abierta (M3O); y de forma secundaria, la identificación de factores de riesgo.

**Método:** Estudio observacional transversal analizando al registro EVEREG durante el periodo entre julio del 2012 y junio del 2018. Las variables principales fueron recurrencias y complicaciones postoperatorias. Se compararon ambos grupos (M3T y M3O). Se realizó regresión logística múltiple para identificar los factores de riesgo de la cohorte completa.

**Resultados:** Se incluyeron un total de 882 casos. El grupo M3O presentó un ASA superior, HI con criterios de mayor complejidad para la reparación, mayor número de recurrencias a los 12 y 24 meses (8,6 vs. 2,5%;  $p < 0,0001$  y 9,3 vs. 2,9%;  $p < 0,0001$ , respectivamente) y complicaciones postoperatorias (21,9 vs. 14,6%;  $p = 0,02$ ). Se identificaron como factores de riesgo para la aparición de complicaciones postoperatorias, la reparación previa, la duración de la intervención y el requerimiento de procedimientos asociados, y para las recidivas: la ausencia de especialista de pared abdominal, la reparación previa y la aparición de complicaciones. El análisis por puntuación de propensión no detectó diferencias significativas en complicaciones y recurrencias.

**Conclusiones:** Las HI M3 de tròcar umbilical son menos complejas que las originadas por cirugía abierta. La complejidad no se relaciona con el origen de la hernia, sino con sus características y las del paciente.

© 2021 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

◇ Los miembros del grupo EVEREG se pueden consultar en el anexo del artículo.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: 86664@parcdesalutmar.cat (J.A. Pereira Rodríguez).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.01.019>

0009-739X/© 2021 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

### Umbilical incisional hernia (M3) Are trocar hernia different? Comparative analysis of the EVEREG Registry

#### ABSTRACT

#### Keywords:

Incisional hernia  
Trocar hernia  
Complications  
Recurrence  
Incisional hernia repair  
Hernia registry

**Introduction:** Incisional hernia (IH), in open and laparoscopic surgery, is a very frequent complication. IH located in the umbilical region are called M3. The main aim of this study is to compare IH produced by the placement of an umbilical laparoscopic trocar (M3T) with those located in M3 in open surgery (M3O) in terms of basal characteristics, complications and recurrences; and secondarily the identification of risk factors.

**Method:** Cross-sectional observational study based on the national prospective registry EVEREG during the period of July 2012 - June 2018. The main variables were recurrences and postoperative complications. Both groups (M3T and M3O) were compared. Multiple logistic regression was performed to identify the risk factors of the entire cohort.

**Results:** 882 had a follow-up time longer than 12 months. M3O group presented superior ASA-Class, more complex IH and previous repair. It also presented a higher recurrence rate at 12 and 24 months (8.6 vs. 2.5%;  $p < 0.0001$  and 9.3 vs. 2.9%;  $p < 0.0001$ ) and higher postoperative complications rate (21.9 vs. 14.6%;  $p = 0.02$ ).

Previous repair, intervention length and associated procedures requirement were identified as risk factors for postoperative complications. Absence of a specialist present during surgery, previous repair, and the absence of complications were identified as risk factors for recurrence. In the PSM analysis no differences were detected in of complications and recurrences.

**Conclusions:** IH M3O is more complex than M3T. The complexity is not related to the origin of the hernia but to its characteristics and those of the patient.

© 2021 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

Las hernias incisionales (HI) son defectos de la pared abdominal en relación con una incisión quirúrgica<sup>1,2</sup>. Se trata de una complicación frecuente tanto tras cirugía abierta como laparoscópica<sup>3,4</sup>. Ello conlleva un aumento en la morbimortalidad y el gasto sanitario. En la literatura encontramos ampliamente definidos sus factores de riesgo<sup>5</sup>, las recomendaciones sobre técnica quirúrgica óptima para el cierre de la pared abdominal para evitar su aparición<sup>6,7</sup> e incluso medidas profilácticas<sup>8,9</sup>.

La hernia de trócar laparoscópico (HT) se produce en los puntos de inserción de los trócares usados para este abordaje, aunque muchos autores infraestiman su incidencia y son escasos los datos publicados<sup>10,11</sup>, su incidencia ha aumentado con la expansión de las técnicas mínimamente invasivas<sup>4,10,11</sup>. Asimismo se han identificado factores de riesgo de HT<sup>12</sup> y se han propuesto medidas profilácticas<sup>13,14</sup> en pacientes de alto riesgo.

La HI de localización umbilical es la HT más frecuente, dada la debilidad de la línea alba en esta zona<sup>15-18</sup>. En la clasificación realizada por la *European Hernia Society*<sup>19</sup>, se definió el término M3 para todas aquellas hernias localizadas en esta zona, 3 cm por encima o por debajo del ombligo.

Los registros de intervenciones quirúrgicas constituyen una herramienta de gran utilidad para conocer las características de los pacientes, de la patología, de los tratamientos y de sus resultados en gran diversidad de procedimientos<sup>20,21</sup>

y basándose en sus hallazgos planificar estudios y mejoras en los tratamientos aplicados.

El registro español de hernia incisional (EVEREG) recoge las reparaciones de HI en España desde julio de 2012 hasta la actualidad y ha demostrado su utilidad para el conocimiento de la situación y su tratamiento<sup>22,23</sup>. En estudios previos se demostró mejor pronóstico (menor frecuencia de complicaciones y recurrencias) en las HT, comparados con el resto de los tipos de HI<sup>23</sup>.

El objetivo del presente estudio es analizar, usando los datos del registro EVEREG, las características de la cohorte de pacientes intervenidos por una HI de localización M3 (M3T) y compararlos con HI de similar localización producidas en cirugía abierta (M3O), con la finalidad de determinar las causas de las diferencias en los resultados detectadas en estudios previos y conocer los diferentes factores pronósticos que influyen en la aparición de recurrencias y/o complicaciones en el postoperatorio de la cirugía de reparación de la HI.

## Métodos

Se trata de un estudio transversal de cohortes que incluye a todos aquellos pacientes diagnosticados de HI localizadas en M3, intervenidos entre julio de 2012 y junio de 2018, excluyéndose todos aquellos que carecían de datos de seguimiento postoperatorio para el análisis de complicaciones y los que tenían un seguimiento inferior a un año para el análisis de las recurrencias.

Se dividieron, para su comparación, en dos cohortes de pacientes: un grupo cuya hernia era resultado de cirugía laparoscópica, por el uso de un tròcar umbilical (M3T) y el otro grupo como resultado de otros tipos de laparotomía (M3O).

Los datos fueron obtenidos del Registro EVEREG, cuyo protocolo de recopilación de datos de HI dispone de autorización del Comité Ético de Investigación Clínica del Parc de Salut Mar núm. 2012/4908/I, y cumplieron las normas de la Ley 15/1999 de protección de datos de carácter personal.

Se recogieron variables relacionadas con las características del paciente: edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), tabaquismo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), diabetes mellitus (DM), inmunosupresión, cáncer, clasificación según la *American Society of Anesthesiologists* (ASA); características de la hernia: diámetro/área defecto, presencia de reparación previa; características de la intervención de reparación: duración, abordaje, indicación, régimen cirugía mayor ambulatoria (CMA), tipo de cirujano, acceso, aspectos relacionados con la técnica (resección intestinal, separación de componentes, malla, tipo de suturas, cierre defecto, procedimientos asociados). Siendo las variables principales, las complicaciones postoperatorias durante el primer mes, con sus características asociadas y las recurrencias a los seis, 12 y 24 meses postoperatorios.

#### Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el paquete informatizado IBM SPSS para Windows versión 23.0 (IBM Corp., Armonk, NY). Las variables continuas fueron descritas como media y desviación estándar (DE) y las variables categóricas con números absolutos y porcentajes. Se aplicó la prueba  $\chi^2$  para la comparación de variables categóricas (o la prueba Fisher si procedía) y t de Student (o test de Mann-Whitney) para la comparación de variables continuas.

Se realizó un análisis multivariante para la identificación de factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones y recurrencias en el conjunto de pacientes con hernias de localización M3 (M3T + M3O). La capacidad predictiva de cada variable y su independencia de las demás variables predictoras se analizaron mediante un modelo de regresión logística binomial, introduciendo secuencialmente las variables con una F de entrada de 0,5.

Se realizó un apareamiento por puntaje de propensión para homogeneizar los grupos y eliminar la probabilidad de atribuir ciertos resultados a las características intrínsecas de los pacientes y de las hernias en los grupos (M3T y M3O).

Respecto al tamaño muestral, se estimaron necesarios 171 pacientes por cada grupo (M3T y M3O, respectivamente), utilizando el programa GRANMO (calculadora de tamaño muestral GRANMO, versión 7.12, Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Barcelona, España) y la aproximación del cocoseno (aceptando un riesgo de alfa 0,05 y un riesgo de beta 0,2 en un contraste bilateral).

#### Resultados

En junio de 2018 había introducidos 8.676 pacientes, de los cuales, 1.037 eran HT. Un total de 882 (731 M3T y 151 M3O) fueron válidos para el estudio (fig. 1).

En la tabla 1 se muestran las características de los pacientes de ambos grupos. Se observó homogeneidad en cuanto a: edad, sexo, IMC y comorbilidades. En cambio, en el grupo M3O había mayor número de pacientes ( $p = 0,003$ ), con riesgo quirúrgico alto (ASA III-IV).

En cuanto a las características intrínsecas de la HI umbilical (tabla 2), el grupo M3O presentó diámetros y áreas significativamente mayores (6,9 vs. 4,8 cm,  $p < 0,0001$ ; 6,6 vs. 4,4 cm,  $p < 0,0001$ ; 55,1 vs. 26 cm<sup>2</sup>,  $p < 0,0001$ , respectivamente). También el grupo M3O presentaba un mayor porcentaje de pacientes con reparación previa de HI (33,8 vs. 10,4%;  $p < 0,0001$ ).

Las características de la intervención para la reparación (tabla 3) fueron similares en cuanto a tipo de abordaje, realización por especialista, uso de separación de componentes, reparación con malla y posición de esta. Sin embargo, en el grupo M3O, las intervenciones fueron de mayor duración (80,52 vs. 58,4 min;  $p < 0,0001$ ), se realizaron en menor porcentaje en régimen ambulatorio (8,9 vs. 30,8%;  $p < 0,0001$ ) y requirieron más frecuentemente una reparación/resección intestinal (2 vs. 0,1%;  $p = 0,02$ ). La cirugía laparoscópica fue más habitual para la reparación del grupo M3O (19,9 vs. 9%;  $p < 0,0001$ ); también requirieron en mayor porcentaje de casos procedimientos asociados (17,9 vs. 5,6%;  $p < 0,0001$ ).

Respecto a los resultados de la cirugía (tabla 4), el grupo M3O presentó mayor número de complicaciones (21,9 vs. 14,6%;  $p = 0,02$ ), siendo la obstrucción intestinal y otras complicaciones las únicas que presentaron diferencias estadísticamente significativas. También el grupo M3O presentó mayor frecuencia de recidiva a los seis, 12 y 24 meses, aunque solo los dos últimos periodos presentaron diferencias estadísticamente significativas (3,3 vs. 1,4%,  $p = 0,07$ ; 8,6 vs. 2,5%,  $p < 0,0001$ ; 9,3 vs. 2,9%,  $p < 0,0001$ , respectivamente).

En el emparejamiento por puntuación de propensión (PSM) (tabla 5) se observaron diferencias estadísticamente significativas en la duración de la intervención, la utilización de grapas y el requerimiento de procedimientos asociados, todos ellos superiores en el grupo M3O, y por otro lado, en la aplicación del régimen de CMA, la sutura de la malla y el cierre del defecto que fueron superiores en el grupo M3T. En cambio, no se apreciaron diferencias entre ambos en cuanto a complicaciones y recidivas.

En el análisis multivariante realizado al conjunto de pacientes (M3T y M3O), se identificaron la reparación previa (OR 2,088 [IC 95% 1,052-4,143;  $p = 0,035$ ]), la duración de la intervención (OR 1,011 [IC 95% 1,003-1,019;  $p = 0,005$ ]), y el requerimiento de procedimientos asociados (OR 10,552 [IC 95% 1,215-91,6;  $p = 0,033$ ]), como factores de riesgo para la aparición de complicaciones al mes postoperatorio (tabla 6).

Por otro lado, se identificaron la intervención realizada por un cirujano no especializado (OR 3,775 [IC 95% 1,314-10,842;  $p = 0,014$ ]), la reparación previa (OR 3,094 [IC 95% 1,167-8,205;  $p = 0,023$ ]) y la aparición de complicaciones a un mes postoperatorio (OR 4,418 [IC 95% 1,757-11,11;  $p = 0,002$ ]), como factores de riesgo para la aparición de recidiva (tabla 6).

#### Discusión

La cirugía para la reparación de la HI es una situación muy común que genera muchas complicaciones y gasto

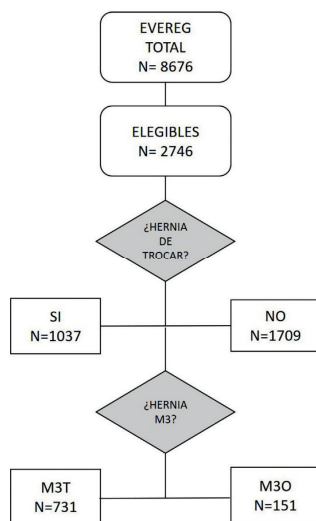


Figura 1 – Diagrama de flujo.

sanitario<sup>23,24</sup>. Con el advenimiento de la cirugía laparoscópica se creyó que, al disminuir el tamaño de la incisión, el problema de la HI sería menor<sup>12,13</sup>. No obstante, se está observando un aumento de la frecuencia de las HT que coincide también con la ampliación de indicaciones para cirugía laparoscópica de los últimos años<sup>10,25</sup>.

La incidencia reportada de HT oscila entre un 0,3 hasta un 31,9%<sup>10</sup>, aunque parecen más realistas los autores que reportan porcentajes más elevados, especialmente en cirugía de mayor complejidad<sup>6</sup>, y en muchos casos puede estar infraestimada, dada la escasa sintomatología que muchos pacientes presentan, periodos de seguimiento insuficientes

y la falta de estudios prospectivos con técnicas de imagen adecuadas publicados en la literatura. Asimismo, las cifras ofrecidas por los registros de hernia muestran un importante porcentaje de reparaciones relacionadas con las HT<sup>22</sup>. De ahí la importancia de conocer en forma detallada las circunstancias relacionadas con su reparación, y si existen características diferenciales de pacientes con hernias similares originadas en una laparotomía que expliquen la menor frecuencia de complicaciones y recidivas<sup>23</sup>. En resumen, si el origen de la hernia (laparoscopia o laparotomía) influye en los resultados quirúrgicos, o son otros factores los implicados.

En nuestro estudio, la comparación de las características individuales entre los pacientes de ambos grupos no demostró diferencias en sus características generales: edad, sexo, IMC, tabaquismo y comorbilidades. Sin embargo, el grupo M3O presentaba mayor riesgo anestésico que el grupo M3T. Este hecho podría estar relacionado con la presencia de más complicaciones generales que también presentó el grupo M3O y podría ser consecuencia de un sesgo en la selección para la cirugía primaria de pacientes candidatos a cirugía laparoscópica, en definitiva, probablemente las HT no son más frecuentes en pacientes ASA I-II, sino que un mayor número de pacientes con menor riesgo anestésico se considera candidato a cirugía mínimamente invasiva.

En cuanto a las características de la propia HI (M3), se observó que el grupo M3O presentaba hernias con mayores diámetros y, consecuentemente, áreas superiores que el grupo M3T. Ello podría estar relacionado con el tamaño de la incisión inicial, ya que en cirugía laparoscópica la incisión se limita al diámetro del trocar (10-12 mm), mientras que en el grupo M3O provenían de laparotomías más amplias localizadas en la región umbilical (M3), lo que explicaría estas diferencias en las dimensiones de la HI. El grupo M3O presentó un porcentaje superior de reparaciones previas y probablemente es una de las causas de la mayor frecuencia de recidivas detectadas en el seguimiento, tal como demuestra el análisis multivariante. Todos estos datos apuntan a que las hernias del grupo M3O eran de mayor complejidad y apoyarían la hipótesis de que las HT tienen mejor pronóstico por su tamaño.

Al analizar las características de la intervención para la reparación de la hernia, también se identificaron algunas

Tabla 1 – Características de los pacientes y comparación entre grupos

	M3T n = 731	M3O n = 151	p
Edad (DE)	65,9 (13,6)	67,53 (12,1)	0,19
Sexo V/M, n (%)	226/505 (30,9/69,1)	56/95 (37,1 / 62,9)	0,20
IMC (DE)	30,35 (5)	30,93 (5,2)	0,92
Obesidad IMC > 30, n (%)	362 (49,5)	83 (55)	0,25
Sobrepeso IMC > 25, n (%)	645 (88,2)	135 (89,4)	0,79
Tabaquismo, n (%)	47 (20,1)	34 (22,5)	0,58
EPOC, n (%)	85 (11,6)	25 (16,6)	0,12
Diabetes mellitus, n (%)	142 (19,4)	34 (22,5)	0,58
Inmunosupresión, n (%)	12 (1,6)	4 (2,6)	0,61
Cáncer, n (%)	71 (9,7)	22 (14,6)	0,10
ASA III/IV, n (%)	131 (17,9)	44 (29,1)	0,003

M3T: eventración umbilical trocar; M3O: eventración umbilical no trocar; IMC: índice de masa corporal; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ASA: clasificación de la American Society of Anesthesiologists; DE: desviación estándar.

Cómo citar este artículo: Ciscar Belles A, et al. Hernia incisional umbilical (M3). ¿Son diferentes las hernias de trocar? Análisis comparativo del registro EVEREG. Cir Esp. 2021. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.01.019>

**Tabla 2 – Comparación de las características de las hernias**

	M3T n = 731	M3O n = 151	p
Diámetro longitudinal, cm (DE)	4,8 (2,9)	6,9 (3,7)	< 0,0001
Diámetro transversal, cm (DE)	4,4 (2,4)	6,6 (3,6)	< 0,0001
Área, cm <sup>2</sup> (DE)	26 (36,9)	55,1 (56,5)	< 0,0001
Reparación previa n (%)	76 (10,4)	51 (33,8)	< 0,0001

M3T: eventración umbilical tròcar; M3O: eventración umbilical no tròcar; DE: desviación estándar.

**Tabla 3 – Datos de la intervención y comparación entre grupos**

	M3T n = 731	M3O n = 151	p
Duración (DE)	58,4 (29,9)	80,52 (41,5)	< 0,0001
Tipo de abordaje, n (%)			0,80
Electivo	708 (96,9)	146 (96,7)	
Urgente	2,3 (3,1)	5 (3,3)	
CMA, n (%)	225 (30,8)	13 (8,9)	< 0,0001
Especialista presente, n (%)	168 (46,8)	31 (51,7)	0,49
Tipo de acceso, n (%)			
Abierto	665 (91)	121 (80,1)	< 0,0001
Laparoscòpic	66 (9)	30 (19,9)	
Reparación/resección intestinal, n (%)	1 (0,1)	3 (2)	0,02
Separación de componentes, n (%)	21 (2,9)	6 (4)	0,44
Reparación con malla, n (%)	704 (96,3)	149 (98,7)	0,20
Doble malla, n (%)	35 (4,9)	15 (10)	0,015
Posición de la malla, n (%)			
Onlay	221 (31,4)	46 (30,9)	0,85
Intraperitoneal	181 (25,7)	45 (30,2)	0,30
Inlay	39 (5,5)	7 (4,7)	0,84
Sublay	260 (37)	51 (34,2)	0,51
Sutura, n (%)	613 (86,8)	97 (66,4)	< 0,0001
Grapas, n (%)	78 (11,2)	40 (27,8)	< 0,0001
Cierre del defecto, n (%)	540 (74,4)	95 (62,9)	0,003
Procedimientos asociados, n (%)	41 (5,6)	27 (17,9)	< 0,0001

M3T: eventración umbilical tròcar; M3O: eventración umbilical no tròcar; DE: desviación estándar; CMA: cirugía mayor ambulatoria.

diferencias significativas. El grupo M3O precisó de mayor tiempo quirúrgico, con más frecuencia se practicaron resecciones intestinales y el defecto herniario fue cerrado totalmente con menor frecuencia. Estos datos apuntan,

nuevamente, a una mayor complejidad de la hernia y su reparación. El grupo M3O presentó menor porcentaje de intervenciones en régimen ambulatorio, otro dato que parece estar relacionado con la complejidad de la cirugía para la reparación, pero también, como se ha comentado anteriormente, con que son pacientes con mayor riesgo anestésico.

El grupo M3O presentó mayor número de complicaciones de forma general, y en particular en cuanto a obstrucción intestinal y otras complicaciones. También se observó la presencia de más complicaciones relacionadas con la herida, aunque estos hallazgos no lograron significación.

En cuanto a las recurrencias, el grupo de pacientes M3O presentó mayor incidencia en todos los periodos de seguimiento, alcanzando la significación estadística al año. Nuevamente, estos datos apuntan a una mayor complejidad de las hernias originadas en laparotomías y se relaciona con el mayor riesgo de los pacientes.

Para afianzar esta hipótesis, se realizó el PSM, para eliminar el sesgo debido a la confusión de las variables de los sujetos sobre el resultado final. En este estudio se aplicó para averiguar si las diferencias entre los resultados (mayor tasa de complicaciones y recidivas en el grupo M3O) eran debidas a las características individuales de los pacientes o de la técnica quirúrgica empleada, la laparotomía. Lo que en un inicio sugería que las M3O, por el hecho de ser laparotomías, podían producir peores resultados, quedó descartado al

**Tabla 4 – Complicaciones postoperatorias y recurrencias**

	M3T n = 731	M3O n = 151	p
n	731	151	
Complicaciones, n (%)	107 (14,6)	33 (21,9)	0,02
ESS*	88 (12)	25 (16,6)	0,1
Infección de herida	17 (2,3)	6 (4)	0,3
Hematoma	15 (2,1)	3 (2)	1
Seroma	63 (8,6)	2 (1,3)	0,6
Necrosis herida	4 (0,5)	2 (1,3)	0,3
Obstrucción intestinal	2 (0,3)	4 (2,6)	0,01
Otras complicaciones	59 (8,1)	21 (13,9)	0,03
n	731	151	
Recidiva, n (%)			
> 6 meses	10 (1,4)	5 (3,3)	0,07
> 12 meses	18 (2,5)	13 (8,6)	< 0,0001
> 24 meses	21 (2,9)	14 (9,3)	< 0,0001

M3T: eventración umbilical tròcar; M3O: eventración umbilical no tròcar.  
\* ESS: eventos en el sitio quirúrgico.

Cómo citar este artículo: Ciscar Belles A, et al. Hernia incisional umbilical (M3). ¿Son diferentes las hernias de tròcar? Análisis comparativo del registro EVEREG. Cir Esp. 2021. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.01.019>



Tabla 5 - Emparejamiento por puntuación de propensión (PSM)

	M3T n = 149	M3O n = 149	p
<b>Características de los pacientes</b>			
Edad (DE)	68,1 (12,6)	67,5 (12)	0,67
Sexo, V/M n (%)	46/103 (45,5/52,3)	55/94 (54,4/47,7)	0,27
IMC (DE)	31,7 (5,5)	30,95 (5,2)	0,22
Obesidad, IMC > 30 n (%)	90 (60,4)	82 (55)	0,35
Sobrepeso, IMC > 25 n (%)	135 (90,6)	133 (89,3)	0,7
Tabaquismo, n (%)	22 (14,8)	33 (22,1)	0,1
EPOC, n (%)	20 (13,4)	25 (16,8)	0,42
Diabetes mellitus, n (%)	39 (26,2)	33 (22,1)	0,4
Inmunosupresión, n (%)	3 (2)	4 (2,7)	0,7
Cáncer, n (%)	13 (8,7)	21 (14,1)	0,14
ASA III/IV, n (%)	49 (32,9)	43 (28,9)	0,4
<b>Características de las hernias</b>			
Área, cm <sup>2</sup> (DE)	48,5 (66,6)	55,1 (56,5)	0,36
Diámetro transversal, cm (DE)	6 (3,2)	6,6 (3,6)	0,1
Diámetro longitudinal, cm (DE)	6,44 (4)	6,9 (3,7)	0,3
Reparación previa, n (%)	43 (28,9)	51 (34,2)	0,3
<b>Datos intervención</b>			
Duración, minutos (DE)	68,5 (32,3)	81 (41,4)	0,004
Tipo de abordaje, n (%)			
Electivo	144 (96,6)	144 (96,6)	1
Urgente	5 (3,4)	5 (3,4)	1
CMA, n (%)	27 (18,1)	13 (8,7)	0,017
Especialista presente, n (%)	26 (44,1)	31 (51,7)	0,4
Tipo de acceso, n (%)			
Abierto/	129 (86,6)	119 (79,9)	0,1
Laparoscópico	20 (13,4)	30 (20,1)	
Reparación/resección intestinal, n (%)			
	1 (0,7)	3 (2)	0,3
Separación de componentes, n (%)			
	6 (4)	6 (4)	1
Reparación con malla, n (%)			
	144 (96,6)	148 (99,3)	0,099
Doble malla, n (%)	12 (8,1)	15 (10,1)	0,5
Posición de la malla, n (%)			
Onlay	47 (32,6)	45 (30,2)	0,6
Intraperitoneal	38 (26,4)	45 (30,2)	0,47
Inlay	8 (5,6)	7 (4,7)	0,74
Sublay	50 (34,7)	51 (34,2)	0,9
Sutura, n (%)	118 (84,3)	96 (66,2)	< 0,001
Grapas, n (%)	20 (14,5)	40 (28)	0,006
Cierre del defecto, n (%)	113 (75,8)	94 (63,1)	0,017
Procedimientos asociados, n (%)	6 (4)	27 (18,1)	< 0,001
<b>Complicaciones postoperatorias y recurrencias</b>			
ESS, n (%)	20 (13,4)	25 (16,8)	0,42
Complicaciones 1 mes, n (%)			
	25 (16,8)	32 (21,5)	0,3
Íleo prolongado, n (%)	1 (0,7)	4 (1,3)	0,17
Hematoma, n (%)	2 (1,3)	3 (2)	0,6
Necrosis, n (%)	1 (0,7)	2 (1,3)	0,5
Infección, n (%)	5 (3,4)	6 (4)	0,78
Seroma, n (%)	17 (5,7)	15 (5)	0,7
Obstrucción, n (%)	1 (0,7)	4 (2,7)	0,17
Otras complicaciones, n (%)			
	16 (10,7)	20 (13,4)	0,48
Recidiva, n (%)			
> 6 meses	3 (2)	5 (3,4)	0,47
> 12 meses	5 (3,4)	13 (8,7)	0,052
> 24 meses	6 (4)	14 (9,4)	0,06

M3T: eventración umbilical trócar; M3O: eventración umbilical no trócar; IMC: índice de masa corporal; DE: desviación estándar; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ASA: clasificación de la American Society of Anesthesiologists; CMA: cirugía menor ambulatoria; ESS: eventos del sitio quirúrgico.

Cómo citar este artículo: Ciscar Belles A, et al. Hernia incisional umbilical (M3). ¿Son diferentes las hernias de trócar? Análisis comparativo del registro EVEREG. Cir Esp. 2021. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.01.019>

**Tabla 6 – Variables asociadas con complicaciones postoperatorias y recidiva**

Complicaciones postoperatorias			
	OR	IC	p
Reparación previa	2,088	1,052-4,143	0,035
Duración de la intervención	1,011	1,003-1,019	0,005
Procedimientos asociados	10,553	1,215-91,6	0,033
Recidiva			
	OR	IC	p
Cirujano no especializado	3,775	1,314-10,842	0,014
Reparación previa	3,094	1,167-8,205	0,023
Ausencia complicaciones	4,418	1,757-11,11	0,002

OR: odds ratio; IC: intervalo de confianza.

realizar el PSM, ya que al eliminar las peculiaridades de cada grupo de pacientes (por ejemplo, el hecho de haber más pacientes con ASA III en el grupo M30) hizo que desaparecieran las diferencias entre resultados. Es decir, el origen quirúrgico de la HI, laparoscopia o laparotomía no influye en la aparición de complicaciones y recidivas posteriores. Lo que sí influye son las características intrínsecas de los pacientes.

Secundariamente en este análisis, se identificaron factores de riesgo para la aparición de recurrencias y complicaciones en la cohorte total de pacientes (M3T y M3O). Estudios recientes han identificado la obesidad, DM, tabaquismo, tamaño herniario<sup>26-28</sup> como factores de riesgo para complicaciones, aunque en nuestra cohorte solamente se identificaron la reparación previa, la duración de la intervención y el requerimiento de procedimientos asociados, como factores de riesgo para la aparición de complicaciones. Aunque en el análisis bivariante se evidenció que M3O presentaba mayor porcentaje de complicaciones, en el análisis multivariante, M3T no evidenció ser un factor protector para el desarrollo de complicaciones.

Cuando la reparación no fue realizada por un equipo especializado en cirugía de la pared abdominal, el riesgo de recurrencia fue casi cuatro veces mayor en cualquiera de los dos grupos analizados. Este hecho parece lógico, ya que, como apuntan otros estudios, la especialización en cirugía de la pared disminuye la frecuencia de recurrencias<sup>29</sup>. Por otro lado, ello apoyaría que las intervenciones con criterios de complejidad fueran derivadas a centros o equipos especializados<sup>24,26,29</sup>.

El hallazgo de la reparación previa como factor de riesgo para complicaciones y recurrencias ya se ha identificado previamente<sup>23</sup>, y según nuestros datos también demostró ser un factor de riesgo para recidiva, igual que la aparición de complicaciones postoperatorias.

Alguna de las limitaciones del estudio es el sesgo por pérdidas de seguimiento, de 2.492 sujetos que presentaban HI en localización M3 (783 M3T y 1.709 M3O) solamente 882 (731 M3T y 151 M3O) presentaron datos completos y un seguimiento de hasta 24 meses postoperatorios. Si un mayor número de casos dispusiera de los datos completos, la potencia de las conclusiones podría haber sido mayor. Por otro lado, el registro EVEREG es un registro nacional de introducción de datos prospectivo con base en los diferentes especialistas del territorio español y no podemos determinar

el criterio, clínico y/o radiológico; ello podría determinar limitaciones para el diagnóstico de HI, recurrencia y algunas de las complicaciones. Asimismo, no están registrados exhaustivamente o son difíciles de recuperar, todos los datos relativos a las hernias, por lo que algunos de ellos no se han podido analizar (diagnóstico de la intervención inicial, longitud de la laparotomía inicial, tipo de tròcar utilizado, por ejemplo). Los puntos fuertes del estudio son que es multicéntrico, los datos fueron recogidos de forma prospectiva y el tiempo de seguimiento de 24 meses es similar al de otros estudios basados en registros<sup>30</sup>.

Finalmente podemos concluir que las HI umbilicales producidas por la colocación de tròcar son de menor complejidad que las que aparecen en la misma localización tras laparotomía, debido a su tamaño y a que afectan a pacientes de menor riesgo quirúrgico, por lo que es menos probable que desarrollen complicaciones postoperatorias y recurrencias cuando son tratadas con las mismas técnicas quirúrgicas. Aunque la técnica quirúrgica inicial (laparoscopia o laparotomía) influye en el tamaño y la complejidad de la HI, debemos tener en cuenta el sesgo que produce el hecho de que los pacientes con M3O tenga más comorbilidades y no se consideren candidatos, en su cirugía inicial, al abordaje por laparoscopia.

Es por ello por lo que consideramos que estos pacientes de alto riesgo anestésico, siempre que fuera posible, deberían operarse por laparoscopia para, en caso de desarrollar una hernia, ésta y su reparación fuesen menos complejas.

Por otra parte, la menor complejidad que acompaña las hernias M3T nos permite sugerir que, en su mayoría, si no presentan criterios de complejidad pueden ser objeto de reparación en centros no especializados; en cambio, las M3O, aunque fuesen de pequeño tamaño, deberían ser asumidas por unidades especializadas en pared abdominal.

## Financiación

B. Braun.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Agradecimientos

Silvia Martínez y Xavier Masramón. SAIL (Servicio de Asesoría a la Investigación y Logística); Silvia Glahn (B. Braun).

## Anexo A. Miembros del grupo EVEREG

Antonio Utrera González. Hospital Juan Ramón Jiménez. Huelva.

José M. Capitán Vallvey; Complejo Hospitalario de Jaén. Jaén.

Matías Pradas. Hospital Comarcal de Ronda. Ronda.

Daniel Pérez Gomar. Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz.



Manuel Bustos. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.  
Francisco Antonio Herrera Fernández. Hospital Comarcal Santa Ana. Motril.  
Juan A. Blanco. Hospital Civil de Málaga.  
Joaquim Robres Puig. Consorci Sanitari Integral de l'Hospitalet. Barcelona.  
Rafael Villalobos. Hospital Arnau de Vilanova. Lleida.  
Dolors Güell Puigcercos. Hospital de Terrassa. Terrassa.  
José María Puigercós Fusté. Hospital Dos de Maig. Barcelona.  
Vicente Ayuso Osuna. Hospital Espíritu Santo. Santa Coloma Gramanet.  
Marta Piñol. Hospital Espíritu Santo. Santa Coloma Gramanet.  
Carles Olona Casas. Hospital Joan XXIII. Tarragona.  
Francisco Martínez Ródenas. Hospital Municipal de Badalona. Badalona.  
Jordi Comajuncosas. Hospital Parc Sanitari Sant Joan de Deu. Sant Boi.  
Enric Sebastián Valverde. Hospital Parc Sanitari Sant Joan de Deu. Sant Boi.  
Sara Amador. Hospital de Granollers.  
Jaume Gelonch. Hospital de Palamós.  
Helena Vallverdú. Hospital de Vic.  
Magda Abelló Sala. Hospital Pius. Valls.  
Antonio Veres Gómez. Hospital de la Cerdaña.  
Rosa Gamón. Hospital General de Castellón.  
Pedro García Peche. Hospital General Universitario Reina Sofía. Elche.  
Miguel González Valverde. Hospital General Universitario Reina Sofía. Elche.  
Miguel Ángel Martín Blanco. Hospital de Vinaroz.  
Ramón J Ferrí. Hospital Lluís Alcanyis. Valencia.  
Elena Martí Cifari. Hospital Malvarrosa. Valencia.  
Providencia García Pastor. Hospital Universitario La Fe. Valencia.  
Carlos Montero. Hospital Virgen de los Lirios. Alcoy.  
Miguel Ángel Lorenzo Liñán. Hospital General de Onteniente.  
Vicente Barbero. Complejo Hospitalario Virgen de la Salud. Toledo.  
Miguel Ángel Morlan. Complejo Hospitalario Virgen de la Salud. Toledo.  
José María Jover. Hospital de Getafe.  
Isabel Delgado Lillo. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.  
María Mercedes Sanz Sánchez. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.  
Leire Zarain Obrador. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.  
Alejandro Lusilla. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.  
Juan Jesús Cabeza Gómez. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.  
Antonio López. Hospital Nuestra Señora del Prado. Talavera de la Reina.  
Teresa Butrón. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.  
Guillermo Supelano Eslait. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.  
José Luis Álvarez Conde. Complejo Hospitalario de Palencia.

Baltasar Pérez Saborido. Hospital Río Ortega. Valladolid.  
Mario Rodríguez López. Hospital Río Ortega. Valladolid.  
Santiago Revuelta Álvarez. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.  
Pedro Trillo Parejo. Complejo Hospitalario Universitario. Orense.  
José Luis Rodicio. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo.  
Antonio Blanco. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo.  
Agustín Juan Cano Maldonado. Complejo Hospitalario Universitario Cartagena.  
Ángel Zorraquino González. Hospital de Basurto. Vizcaya  
Jesús Damián Turiño Luque. Hospital Civil de Málaga  
Esther Guisasaola. Hospital Universitario Donostia.  
Fernando Fernández. Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla". Madrid  
Javier Granell. Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares  
Juan Antonio Bellido Luque. Hospital de Riotinto. Huelva  
Juan Manuel Rueda Pérez. Complejo Hospitalario Universitario Cartagena.  
M<sup>a</sup> Pilar Anaya Reig. Hospital General de Onteniente  
Rafael Gómez Sabater. Hospital de Vinarós.  
Rosa Ana García Díaz. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander  
Verónica Alonso. Hospital Dos de Maig. Barcelona

## BIBLIOGRAFÍA

- Korenkov M, Paul A, Sauerland S, Neugebauer E, Arndt M, Chevrel JP, et al. Classification and surgical treatment of incisional hernia: Results of an experts' meeting. *Langenbecks Arch Surg*. 2001;386:65-73.
- Muysoms FE, Antoniou SA, Bury K, Campanelli G, Conze J, Cuccurullo D, et al. European Hernia Society guidelines on the closure of abdominal wall incisions. *Hernia*. 2015;19:1-24.
- Fink C, Baumann P, Wente MN, Knebel P, Bruckner T, Ulrich A, et al. Incisional hernia rate 3 years after midline laparotomy. *Br J Surg*. 2014;101:51-4.
- Pereira JA, Pera M, Grande L. [Incidence of incisional hernia after open and laparoscopic colorectal cancer resection]. *Cir Esp*. 2013;91:44-9.
- Bosanquet DC, Ansell J, Abdelrahman T, Cornish J, Harries R, Stimpson A, et al. Systematic Review and Meta-Regression of Factors Affecting Midline Incisional Hernia Rates: Analysis of 14 618 Patients. *PLoS One*. 2015;10:e0138745.
- Harlaar JJ, Deerenberg EB, van Ramshorst GH, Lont HE, van der Borst ECMH, Schouten WR, et al. A multicenter randomized controlled trial evaluating the effect of small stitches on the incidence of incisional hernia in midline incisions. *BMC Surg*. 2011;11:20.
- Deerenberg EB, Harlaar JJ, Steyerberg EW, Lont HE, van Doorn HC, Heisterkamp J, et al. Small bites versus large bites for closure of abdominal midline incisions (STITCH): a double-blind, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;386(10000):1254-60.
- Borab ZM, Shakir S, Lanni MA, Tecce MG, MacDonald J, Hope WW, et al. Does prophylactic mesh placement in elective, midline laparotomy reduce the incidence of incisional hernia? A systematic review and meta-analysis. *Surgery*. 2017;161:1149-63.

9. Argudo N, Pereira JA, Sancho JJ, Membrilla E, Pons MJ, Grande L. Prophylactic synthetic mesh can be safely used to close emergency laparotomies, even in peritonitis. *Surgery*. 2014;156:1238-44.
10. Comajuncosas J, Vallverdú H, Orbeal R, Parés D. Evolución de los orificios de los trócares en cirugía laparoscópica. *Cir Esp*. 2011;89:72-6.
11. Holihan JL, Chen JS, Greenberg J, Hehir D, Johnston SM, Marcus D, et al. Incidence of Port-Site Hernias: A Survey and Literature Review. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2016;26:425-30.
12. Comajuncosas J, Hermoso J, Gris P, Jimeno J, Orbeal R, Vallverdú H, et al. Risk factors for umbilical trocar site incisional hernia in laparoscopic cholecystectomy: a prospective 3-year follow-up study. *Am J Surg*. 2014;207:1-6.
13. Armañanzas L, Ruiz-Tovar J, Arroyo A, García-Peche P, Armañanzas E, Díez M, et al. Prophylactic Mesh vs Suture in the Closure of the Umbilical Trocar Site after Laparoscopic Cholecystectomy in High-Risk Patients for Incisional Hernia. A Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Surg*. 2014;218:960-8.
14. Moreno-Sanz C, Picazo-Yeste JS, Manzanera-Díaz M, Herrero-Bogajo ML, Cortina-Oliva J, Tadeo-Ruiz G. Prevention of Trocar Site Hernias: Description of the Safe Port Plug Technique and Preliminary Results. *Surg Innov*. 2008;15:100-4.
15. Erdas E, Dazzi C, Secchi F, Aresu S, Pitzalis A, Barbarossa M, et al. Incidence and risk factors for trocar site hernia following laparoscopic cholecystectomy: A long-term follow-up study. *Hernia*. 2012;16:431-7.
16. Azurin DJ, Go LS, Arroyo LR, Kirkland ML. Trocar site herniation following laparoscopic cholecystectomy and the significance of an incidental preexisting umbilical hernia. *Am Surg*. 1995;61:718-20.
17. Sanz-López R, Marín-Ramos C, Núñez-Peña JR, Ruiz de Gopegui M, Pastor-Sirera L, Tamames-Escobar S. Incisional hernias after laparoscopic vs open cholecystectomy. *Surg Endosc*. 1999;13:922-4.
18. Duron JJ, Hay JM, Msika S, Gaschard D, Domergue J, Gainant A, et al. Prevalence and mechanisms of small intestinal obstruction following laparoscopic abdominal surgery: a retrospective multicenter study. *French Association for Surgical Research. Arch Surg*. 2000;135:208-12.
19. Muysoms FE, Miserez M, Berrevoet F, Campanelli G, Champault GG, Chelala E, et al. Classification of primary and incisional abdominal wall hernias. *Hernia*. 2009;13:407-14.
20. Köckerling F, Simon T, Hukauf M, Hellinger A, Fortelny R, Reinhold W, et al. The Importance of Registries in the Postmarketing Surveillance of Surgical Meshes. *Ann Surg*. 2018;268:1097-104.
21. Wellner UF, Keck T. Quality Indicators in Pancreatic Surgery: Lessons Learned from the German DGAV StuDoQ|Pancreas Registry. *Visc Med*. 2017;33:126-30.
22. Pereira JA, López-Cano M, Hernández-Granados P, Feliú X. Resultados iniciales del Registro Español de Hernia Incisional. *Cir Esp*. 2016;94:595-602.
23. Pereira JA, Montcusi B, López-Cano M, Hernández-Granados P, Fresno de Prado L. Risk factors for bad outcomes in incisional hernia repair: Lessons learned from the National Registry of Incisional Hernia (EVEREG). *Cir Esp*. 2018;96:436-42.
24. Poulouse BK, Shelton J, Phillips S, Moore D, Nealon W, Penson D, et al. Epidemiology and cost of ventral hernia repair: making the case for hernia research. *Hernia*. 2012;16:179-83.
25. Rodríguez de Guzmán CA, Morandeira Rivas AJ, Herrero Bogajo ML, Moreno Sanz C. Trocar Site Hernia: A More Common Problem Than We Believe? *Cir Esp*. 2019;97:410-1.
26. Howard R, Thompson M, Fan Z, Englesbe M, Dimick JB, Telem DA. Costs Associated With Modifiable Risk Factors in Ventral and Incisional Hernia Repair. *JAMA Netw Open*. 2019;2. e1916330.
27. Kokotovic D, Sjölander H, Gögenur I, Helgstrand F. Correlation between early surgical complications and readmission rate after ventral hernia repair. *Hernia*. 2017;21:563-8.
28. Lindmark M, Strigård K, Löwenmark T, Dahlstrand U, Gunnarsson U. Risk Factors for Surgical Complications in Ventral Hernia Repair. *World J Surg*. 2018;42:3528-36.
29. Pereira JA, Bravo-Salva A, Montcusi B, Pérez-Farre S, Fresno de Prado L, López-Cano M. Incisional hernia recurrence after open elective repair: expertise in abdominal wall surgery matters. *BMC Surg*. 2019;19:103. <http://dx.doi.org/10.1186/s12893-019-0569-6>. PMID: 31391112; PMCID: PMC6686257.
30. Helgstrand F, Rosenberg J, Kehlet H, Jorgensen LN, Bisgaard T. Nationwide Prospective Study of Outcomes after Elective Incisional Hernia Repair. *J Am Coll Surg*. 2013;216:217-28.



