

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento De Patología y Cirugía



**MALLA PROFILÁCTICA VERSUS SUTURA SIMPLE EN EL
CIERRE DEL TROCAR UMBILICAL TRAS COLECISTECTOMÍA
LAPAROSCÓPICA EN PACIENTES DE ALTO RIESGO PARA
EVENTRACIÓN**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Laura Armañanzas Ruiz

Bajo la Dirección de los Doctores

Jaime Ruiz-Tovar

Antonio Arroyo Sebastián

Rafael Calpena Rico

Elche, 2014



A mis Padres

A mis Maestros

A mis Guías



INDICE DE CONTENIDOS

I-ABREVIATURAS.....	11
II-RESUMEN EJECUTIVO.....	13
III- PRIMERA PARTE: MARCO TEÓRICO.....	16
1. INTRODUCCIÓN	17
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	18
1.2 ESTADO ACTUAL DEL PROBLEMA.....	19
1.2.1 <i>Cirugía Laparoscópica</i>	19
1.2.1.1 <i>Origen y Desarrollo</i>	19
1.2.1.2 <i>Ventajas e Inconvenientes</i>	22
1.2.1.3 <i>Tipos de Acceso</i>	23
1.2.1.4 <i>Complicaciones</i>	24
1.2.1.4.1 <i>Derivadas del Neumoperitoneo</i>	25
1.2.1.4.2 <i>Derivadas del uso del Material Quirúrgico Laparoscópico</i>	29
1.2.1.4.3 <i>Derivadas del Acceso y los Trocares</i>	30
1.2.2 <i>Eventración de los Orificios de los Trocares</i>	32
1.2.2.1 <i>Definición y Generalidades</i>	32
1.2.2.2 <i>Incidencia</i>	33
1.2.2.3 <i>Cicatrización</i>	37
1.2.2.3.1 <i>Tipos de Herida Quirúrgica</i>	37
1.2.2.3.2 <i>Fases de la Cicatrización</i>	39
1.2.2.3.3 <i>Tipos de cicatrización</i>	45
1.2.2.3.4 <i>Fallo de Cicatrización de la Herida Abdominal</i>	46
1.2.2.3.5 <i>Factores de Cicatrización Inadecuada</i>	47

1.2.2.3.6 Factores de Riesgo para EOT.....	60
1.2.2.4 Clasificación	62
1.2.2.5 Manifestaciones Clínicas.....	64
1.2.2.6 Diagnóstico.....	65
1.2.2.7 Tratamiento	66
1.2.2.8 Prevención.....	67
1.2.2.8.1 Generalidades.....	67
1.2.2.8.2 Tipos y materiales de Cierre.....	69
1.2.2.8.2.1 Cierre con sutura.....	69
1.2.2.8.2.2 Cierre con malla.....	77
1.2.3 Colectectomía Laparoscópica.....	88
1.2.3.1 Indicaciones y Contraindicaciones.....	88
1.2.3.2 Cuidados Perioperatorios.....	89
1.2.3.1 Técnica Quirúrgica.....	90
1.3 JUSTIFICACIÓN Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	96
IV- SEGUNDA PARTE: DISEÑO METODOLÓGICO.....	97
2. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO.....	98
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO	100
4. PACIENTES Y MÉTODO	102
4.1 DISEÑO GENERAL	103
4.2 ESTUDIO EXPLORATORIO.....	104

4.2.1	Diseño	104
4.2.2	Muestra	104
4.2.3	Sujetos a Estudio.....	104
4.2.4	Inclusión en el Estudio	105
4.2.5	Técnica Quirúrgica	106
4.2.5.1	Tipos de Abordaje	106
4.2.5.2	Procedimiento Quirúrgico.....	108
4.2.5.3	Cierre Umbilical.....	109
4.2.5.4	Cuidados Perioperatorios.....	109
4.2.5.5	Cuidados Postoperatorios	110
4.2.6	Patrón de Seguimiento.....	110
4.2.6.1	Postoperatorio Inmediato.....	110
4.2.6.2	Postoperatorio Tardío	111
4.2.7	Variables a Estudio.....	112
4.2.8	Proceso de Datos.....	113
4.3	ENSAYO CLÍNICO	115
4.3.1	Diseño	115
4.3.2	Cálculo del tamaño Muestral.....	115
4.3.3	Sujetos a Estudio.....	116
4.3.4	Asignación de Grupos	118
4.3.5	Distribución de los pacientes: Aleatorización.....	118
4.3.5.1	Creación de Grupos.....	118
4.3.6	Inclusión en el Estudio	123
4.3.7	Técnica Quirúrgica	123
4.3.7.1	Materiales de Cierre.....	124
4.3.7.2	Métodos de Cierre	125
4.3.7.3	Cuidados Perioperatorios.....	128
4.3.7.4	Cuidados Postoperatorios	129

4.3.8 Patrón de Seguimiento.....	130
4.3.8.1 Postoperatorio Inmediato.....	131
4.3.8.2 Postoperatorio Tardío	133
4.3.9 Variables a Estudio.....	137
4.3.10 Proceso de Datos.....	138
4.4 CRONOGRAMA	140
4.4.1 Diseño General.....	140
4.4.2 Fases del Estudio.....	142
4.5 ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	145
4.6 LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	145
4.7 PROCEDIMIENTOS ESTADÍSTICOS DE ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	145
4.7.1 Descripción de Variables.....	145
4.7.2 Análisis Comparativo.....	146
4.7.3 Proceso de Datos.....	146

V- TERCERA PARTE: DESCRIPCIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....147

5. RESULTADOS148

5.1 ESTUDIO EXPLORATORIO.....	149
5.1.1 Descripción de Variables.....	149
5.1.1.1 Variables Demográficas.....	149
5.1.1.2 Antecedentes Personales.....	150
5.1.1.3. Técnica Quirúrgica.....	150
5.1.1.4 Seguimiento.....	151
5.1.1.4.1 Estancia Hospitalaria.....	151
5.1.1.4.2 Complicaciones.....	152
5.1.1.4.2.1 Postoperatorio Inmediato.....	152
5.1.1.4.2.2 Postoperatorio Tardío.....	153
5.1.2 Análisis Comparativo.....	154
5.1.2.1 Variables Demográficas y Antecedentes Personales.....	154
5.1.2.2 Parámetros Analíticos Preoperatorios.....	163
5.1.2.3. Técnica Quirúrgica.....	171
5.1.2.4 Seguimiento.....	172
5.1.2.4.1 Postoperatorio Inmediato.....	172
5.1.2.4.2 EOT y Agrupación de Factores de Riesgo.....	172
5.1.2.4.2.1 EOT al mes.....	173
5.1.2.4.2.2 EOT a los 12 meses.....	174
5.1.2.4.2.3 EOT a los 24 meses.....	179
5.2 ENSAYO CLÍNICO.....	191
5.2.1 Descripción de Variables.....	191
5.2.1.1 Algoritmo de inclusión en el estudio.....	191
5.2.1.2 Variables Demográficas y Medidas Antropométricas.....	193
5.2.1.3. Antecedentes Personales.....	194
5.2.1.4 Técnica Quirúrgica.....	195
5.2.1.4.1 Grupo de Cierre.....	196
5.2.1.4.2 Tiempo Operatorio.....	196
5.2.1.5 Seguimiento.....	196
5.2.1.5.1 Estancia Hospitalaria.....	196
5.2.1.5.2 Dolor Postoperatorio.....	196
5.2.1.5.3 Complicaciones.....	197
5.2.1.5.3.1 Postoperatorio Inmediato.....	197
5.2.1.5.3.2 Postoperatorio Tardío.....	198
5.2.2 Análisis Comparativo.....	201
5.2.2.1 Variables Demográficas y Antecedentes Personales.....	201
5.2.2.2. Técnica Quirúrgica.....	203

5.2.2.2.1 <i>Tiempo Operatorio</i>	203
5.2.2.3 <i>Seguimiento</i>	203
5.2.2.3.1 <i>Estancia Hospitalaria</i>	203
5.2.2.3.2 <i>Dolor Postoperatorio</i>	204
5.2.2.3.3 <i>Complicaciones</i>	206
5.2.2.3.3.1 <i>Postoperatorio Inmediato</i>	206
5.2.2.3.3.2 <i>Postoperatorio Tardío</i>	208
6. DISCUSIÓN	223
6.1 ESTUDIO EXPLORATORIO.....	224
6.1.1 <i>Factores de Riesgo para EOT</i>	224
6.1.1.1 <i>Dependientes de la Técnica Quirúrgica</i>	225
6.1.1.1.1 <i>Posición del Trocar</i>	225
6.1.1.1.2 <i>Tamaño y Tipo de Trocar</i>	226
6.1.1.1.3 <i>Aponeurosis</i>	228
6.1.1.1.4 <i>Tipo de Cierre</i>	229
6.1.1.1.5 <i>Técnica Quirúrgica</i>	231
6.1.1.1.6 <i>Tiempo Operatorio</i>	231
6.1.1.2 <i>Dependientes del Paciente</i>	232
6.1.1.2.1 <i>Sexo</i>	232
6.1.1.2.2 <i>Comorbilidades</i>	232
6.1.1.2.3 <i>Parámetros Analíticos</i>	235
6.1.1.2.4 <i>Agrupación de Factores de Riesgo</i>	237
6.1.1.2.5 <i>Sumatorio de Factores de Riesgo</i>	238
6.1.2 <i>Seguimiento</i>	238
6.1.2.1 <i>Postoperatorio Inmediato</i>	239
6.1.2.1.1 <i>Estancia Hospitalaria</i>	239
6.1.2.2 <i>Postoperatorio Tardío</i>	240
6.1.2.2.1 <i>Complicaciones: EOT</i>	240
6.2 ENSAYO CLÍNICO.....	241

6.2.1 Selección de Pacientes.....	241
6.2.2 Entidad Nosológica y Técnica Operatoria.....	242
6.2.2.1 Técnica de Cierre.....	243
6.2.2.2 Tiempo Operatorio.....	245
6.2.3 Seguimiento.....	245
6.2.3.1 Estancia Hospitalaria.....	245
6.2.3.2 Dolor Postoperatorio.....	246
6.2.3.3 Patrón de Seguimiento.....	246
6.2.3.4 Complicaciones.....	247
6.2.3.4.1 Postoperatorio Inmediato.....	247
6.2.3.4.2 Postoperatorio Tardío.....	249
6.2.3.4.2 EOT.....	249
6.2.3.4.2 Otras.....	250
6.2.4 Omega 3.....	254
6.3 APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS.....	257
VI- CONCLUSIONES.....	259
VII- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	261
VIII- ANEXO.....	291



I. ABREVIATURAS

CI	Consentimiento Informado
CL	Colecistectomía Laparoscópica
CO2	Dióxido de Carbono
DM	Diabetes Mellitus
DLP	Dislipemia
EOT	Eventración de Orificio de Trocar
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ETEP	Enfermedad Tromboembólica Postoperatoria
EVA	Escala Visual Analógica
FA	Fibrilación Auricular
FR	Factores de Riesgo
HTA	Hipertensión Arterial
IMC	Índice de Masa Corporal.
ISQI	Infección de Sitio Quirúrgico Incisional
LEQ	Lista de Espera Quirúrgica
NOTES	Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery
PIA	Presión Intraabdominal
PO2	Presión Parcial de Oxígeno
PVC	Presión Venosa Central
SaO2	Saturación de Oxígeno
SILS	Single Incision Laparoscopic Surgery
TC	Tomografía Axial Computarizada



II. RESUMEN EJECUTIVO

Introducción: El uso de material protésico en el tratamiento de hernias y eventraciones se encuentra actualmente estandarizado y considerado como técnica *gold standard*. Sin embargo, el cierre mediante colocación de prótesis profiláctica para la prevención de la eventración de los orificios de los trocares (EOT) se encuentra todavía en debate. Por ello nos planteamos definir un grupo de pacientes de alto riesgo para la aparición de eventración, que podría beneficiarse de un cierre diferente a nivel de la aponeurosis, para comparar el cierre del orificio umbilical con malla, con el cierre convencional con puntos sueltos, respecto a la aparición de eventración postoperatoria.

Pacientes y Método: Hemos realizado un ensayo clínico, comparando dos técnicas de cierre del orificio del trocar umbilical, entre los pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica programada, que presentaban factores de riesgo para eventración según la literatura y un estudio exploratorio previo realizado en nuestro centro, que incluían edad > 65 años, diabetes mellitus, broncopatía crónica y obesidad (IMC > 30kg/m²). Los pacientes fueron asignados de forma aleatoria al cierre de la incisión del trocar umbilical con puntos sueltos de material irreabsorbible (Grupo A), o colocación de una prótesis intraperitoneal de polipropileno-Omega 3 (Grupo B).

La aparición de EOT, dolor y otras complicaciones postquirúrgicas fueron evaluadas durante el periodo postoperatorio, así como al mes, 6 y 12 meses de la intervención.

Resultados: Un total de 106 pacientes fueron aleatorizados, siendo finalmente analizados 92 pacientes, 47 en el Grupo A y 45 en el grupo B. La tasa de EOT fue mayor en el Grupo A (31.9%) que en el Grupo B (4.4%) (OR 10.1 IC 95% (2.15-47.6; p<0.001). La tasa de infección fue de 8.5% (Grupo A) y 0% (Grupo B), (OR 2.04 IC 95% (1.7-2.5); p=0.045). El dolor postoperatorio medio medido por Escala Visual Analógica(EVA) fue de 3 en el Grupo A y 2 en el Grupo B (p=0.048). No se

objetivaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en cuanto a la tasa del resto de complicaciones postquirúrgicas, tiempo quirúrgico y estancia hospitalaria.

Conclusiones: El cierre del orificio umbilical con malla omega 3, produce una disminución significativa respecto a la aparición de eventración postoperatoria en pacientes de alto riesgo, al compararlo con el cierre convencional con puntos sueltos de material irreabsorbible, sin aumentar la incidencia de complicaciones.



Palabras Clave

Colecistectomía Laparoscópica, Eventración de Orificio de Trocar, Prótesis, Trocar Umbilical, Prevención, Infección, Escala Analógico-Visual del dolor, Complicaciones Postoperatorias.



III. PRIMERA PARTE: MARCO TEÓRICO



1. INTRODUCCIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Debido al desarrollo e incremento del número y tipo de cirugías por vía laparoscópica, la descripción de las complicaciones derivadas de esta técnica van aumentando en número y frecuencia. Entre ellas, la eventración de los orificios de los trocares (EOT), a pesar del cierre de los mismos mediante sutura, está descrita por ser la más frecuente^{1,2}, y más concretamente, la producida a nivel del orificio del trocar umbilical¹⁻⁶.

Las causas que con mayor frecuencia se han descrito como favorecedoras de la aparición de eventración en el orificio del trocar umbilical son: un mayor diámetro del orificio, la entrada abierta mediante trocar de Hasson, una mayor debilidad anatómica de la zona que la hace más eventrógena que otras localizaciones, así como los estiramientos o dilataciones de la aponeurosis durante la intervención, como es en el caso de la colecistectomía laparoscópica, donde se realiza la extracción de la vesícula biliar a través de dicho orificio^{1,3,4,7}.

A pesar del desarrollo de diferentes técnicas y sistemas con el objetivo de minimizar el riesgo de EOT, su incidencia es muy variable, habiéndose descrito entre 0.65% y 2.8%, y llegando hasta 6.3%, 22% o 37.1%, e incluso mayores en pacientes con factores de riesgo, tales como: obesidad, diabetes mellitus, edad avanzada o patología pulmonar, entre otras^{1-4,8,9}, habiéndose establecido que hasta el 90% de las EOT se dan en este tipo de pacientes^{2,3,10}.

El problema principal que hemos encontrado, y que es motivo de nuestro estudio, es la presencia de EOT umbilicales en pacientes sometidos a procedimientos laparoscópicos, con una frecuencia indeseable. Así mismo, consideramos problemática, aunque de forma secundaria, la aparición de otras posibles complicaciones a nivel de dicha herida quirúrgica.

1.2 ESTADO ACTUAL DEL PROBLEMA

1.2.1 Cirugía Laparoscópica

1.2.1.1 Origen y Desarrollo

El término laparoscopia proviene del griego *laparo* (flanco, abdomen) y *skopein* (examinar), y se refiere al examen visual de la cavidad abdominal por medio de una óptica¹¹.

Se puede definir la cirugía laparoscópica como aquella parte de la cirugía formada por un conjunto de técnicas y maniobras necesarias para realizar una intervención quirúrgica, utilizando puertas de entrada de pequeño diámetro por donde introducir el instrumental, tras la creación de cavidades reales donde eran virtuales o no existían, gracias a la introducción de gas o de instrumental suspensorio de pared, y visualizando el campo por medio de una óptica conectada a una cámara de vídeo y a un monitor¹². Dado que el término laparoscopia se reduce al abdomen, se puede emplear de forma más general el término de cirugía endoscópica¹¹.

Cirugía laparoscópica asistida es un concepto más amplio, que incluye aquellas intervenciones en las que se combina un abordaje laparoscópico puro, con la realización de una incisión de laparotomía de asistencia para facilitar el procedimiento quirúrgico, con la extracción de alguna pieza, o para completar algún gesto quirúrgico (como la preparación de la anastomosis en la colectomía)^{11,12}.

La laparoscopia ha sido un eficaz método diagnóstico durante la mayor parte del siglo XX. De hecho, fue un concepto inicialmente desarrollado por los ginecólogos y gastroenterólogos con fines diagnósticos, que en manos de los cirujanos

evolucionó hacia la terapéutica, por lo que conviene tener en cuenta que se trata de una técnica que aporta ambas posibilidades: Diagnósticas y Terapéuticas^{11,12}.

La cirugía laparoscópica o endoscópica se incluye dentro de un concepto más amplio denominado cirugía mínimamente invasiva, que consiste en la realización de operaciones mayores a través de pequeñas incisiones, controladas por sistemas de imagen miniaturizados de alta tecnología para reducir al mínimo el traumatismo quirúrgico, pudiendo englobar parte de todas las disciplinas quirúrgicas tradicionales¹².

La finalidad de la cirugía laparoscópica no es sino realizar las exploraciones e intervenciones quirúrgicas tradicionales a través de un acceso reducido, sin variar, en principio, ni las indicaciones ni la técnica quirúrgica. No obstante, con el desarrollo tecnológico y la experiencia en cirugía laparoscópica sí se han introducido variantes de la técnica habitual en cirugía abierta¹³.

La justificación del uso de este tipo de cirugía se basa en sus características menos invasivas, ya que mantiene la integridad de la pared abdominal y evita la apertura del abdomen, y reside en la observación de una respuesta clínica postoperatoria más atenuada que la cirugía convencional. Todo ello, conlleva una movilización y recuperación precoz, menor incidencia de complicaciones postoperatorias y más rápida incorporación a las actividades normales. Este tipo de cirugía se basa en un soporte tecnológico más amplio y exigente que la cirugía convencional, a la vez que existe una base fisiopatológica para entender la mejor respuesta postoperatoria y las ventajas que de ello se pueden derivar¹¹.

El desarrollo de la cirugía laparoscópica corre paralelo al crecimiento tecnológico. Desde la realización de la primera colecistectomía laparoscópica, el 12 de Septiembre de 1985, los avances técnicos han hecho variar mucho el procedimiento. La cirugía laparoscópica moderna incluye el uso de¹³:

- Una óptica con un sistema de lentes en forma de varilla y un diámetro de entre 3 y 10 mm para poder visualizar el interior de la cavidad abdominal.
- Una videocámara conectada a dicha óptica para la visualización de las imágenes en un monitor de alta definición.
- Una fuente de luz, llamada fría, debido a que unos filtros reducen la emisión del espectro infrarrojo y por tanto la temperatura del haz lumínico. Dicha fuente de luz se conecta a la óptica a través de un cable de fibra óptica o bien de gel para poder iluminar la cavidad abdominal.
- Un insuflador para la introducción de un gas en la cavidad abdominal, la mayoría de las veces dióxido de carbono (CO₂), para aumentar el campo operatorio y hacer accesibles las vísceras. En ocasiones, este insuflador es sustituido por sistemas de distensión o de tracción.
- Unos puertos de acceso a la cavidad abdominal, normalmente trocares de diámetro milimétrico (generalmente entre 3 y 15 mm).
- Un instrumental quirúrgico específico, de diámetro reducido, que permita su introducción a través de los puertos y que, siendo manejados desde el exterior, tengan movilidad en el interior. Cuanto más complejo es el procedimiento, más sofisticado suele ser el instrumental.

La introducción de la cirugía laparoscópica es prácticamente universal en los distintos sistemas sanitarios, teniendo como principal limitación la capacitación de los cirujanos en el desarrollo de la técnica y los costes que la necesidad tecnológica supone¹³.

El número de procedimientos factibles mediante abordaje laparoscópico aumenta día a día, y desde 1998 la mayoría de los procedimientos quirúrgicos digestivos son realizables por esta vía. Sin embargo, si bien en algunos procedimientos que se efectúan por laparoscopia éste abordaje se considera el “gold standard”, en otros casos ha sido puesta en duda en cuanto a la reproducibilidad de sus resultados, el limitado beneficio hacia el paciente, los elevados costes e incluso el

aumento de potenciales complicaciones propias del procedimiento laparoscópico¹³.

1.2.1.2 Ventajas e Inconvenientes

El objetivo teórico que persigue la cirugía laparoscópica, como hecho diferencial con la cirugía abierta, es el de reducir el trauma operatorio. Esto favorece inevitablemente que se minimicen las complicaciones de la herida, se disminuyan las adherencias viscerales postoperatorias, se reduzca la estancia hospitalaria y la convalecencia general postquirúrgica, e incluso se reduzca la inmunosupresión que todo trauma operatorio desencadena. El principal inconveniente de esta nueva vía de abordaje es que resulta técnicamente más exigente y requiere siempre una curva de aprendizaje, aún para cirujanos ya experimentados en cirugía abierta, pudiendo ser muy larga en los procedimientos más complejos. Además, hace perder en gran medida el sentido del tacto, es muy dependiente de la tecnología, y el manejo y la extracción de especímenes quirúrgicos resulta frecuentemente más complejo¹³.

Entre las **ventajas** de la cirugía laparoscópica destacan^{11,12}:

- a) Menor trauma quirúrgico.
- b) Menor incidencia de complicaciones mayores de herida quirúrgica.
- c) Menos complicaciones por adherencias.
- d) Reducción de la estancia hospitalaria.
- e) Menor convalecencia.
- f) Menor inmunosupresión postoperatoria.

Entre los **inconvenientes** de la cirugía laparoscópica destacan^{11,12}:

- g) Mayor complejidad técnica.
- h) Requiere de una curva de aprendizaje.
- i) Aplicabilidad limitada.
- j) Tecnología dependiente.
- k) Manipulación y extracción del espécimen más compleja.
- l) Fatiga del cirujano y estrés.
- m) Riesgo de contaminación tumoral.

1.2.1.3 Tipos de Acceso

La entrada a nivel abdominal para la creación del neumoperitoneo puede realizarse de distintas formas, siendo tres los principales tipos de acceso descritos, con numerosas variaciones y modificaciones¹⁴⁻¹⁵.

- Técnica cerrada: Se denomina así a la técnica de establecimiento del neumoperitoneo mediante aguja. En esta técnica se realiza la entrada con aguja de Veress o de Palmer, por línea media a nivel umbilical o periumbilical, con la cual se atraviesa la pared del abdomen. Recientemente, se está prefiriendo la entrada de la aguja por hipocondrio izquierdo, dado que en el caso de que su entrada a ciegas produzca una lesión visceral, ésta se produzca a nivel del bazo, cuyas consecuencias son menores que si se lesiona hígado, colon o asas intestinales. La sensibilidad táctil sobre la parte metálica de la aguja permite, con algo de práctica, percibir el paso de la aguja por los distintos planos anatómicos, de forma que cuando se percibe que se alcanza la cavidad peritoneal se inicia la

insuflación del neumoperitoneo, con una segunda entrada ciega en el peritoneo con un trocar de punta aguda.

- Inserción directa. Se basa en la penetración directa con un trocar a través de la fascia y del peritoneo. Es similar a la técnica cerrada y difiere en que no se produce un neumoperitoneo previamente a la inserción de la cánula. Esta técnica no se utiliza tan frecuentemente por la posibilidad de causar una lesión intraabdominal inadvertida que sería más grave que con la aguja. Sin embargo, con el desarrollo de cánulas modificadas adaptables a la óptica para la visualización de los planos durante la penetración de la pared abdominal está adquiriendo mayor uso, permitiendo la entrada bajo visión directa, lo cual es de gran utilidad en algunos tipos de cirugía, como es el caso de la cirugía de la obesidad.

- Técnica abierta. En esta técnica se realiza la entrada a nivel umbilical o periumbilical, mediante una minilaparotomía y disección meticulosa de los planos. La apertura de la aponeurosis y del peritoneo se llevan a cabo bajo visión directa, con posterior colocación del trocar y de la insuflación a través de éste. El trocar más frecuentemente empleado en esta técnica es el trocar de Hasson^{1-5,11,12}, razón por la cual da también nombre a este tipo de entrada. Esta técnica se encuentra relacionada con una menor tasa de complicaciones en el momento del acceso a cavidad que la técnica cerrada, lo que hace que sea el abordaje más universalmente aceptado.

1.2.1.4 Complicaciones

Las complicaciones potenciales de la laparoscopia, incluyen tanto aquellas relacionadas con la laparoscopia en sí misma, como las derivadas del procedimiento quirúrgico específico a realizar¹⁶. Por tanto, se añade a la

morbilidad potencial del procedimiento quirúrgico, la secundaria a la conversión de una cavidad virtual en real para obtener el campo quirúrgico (producción de neumoperitoneo o introducción de sistemas de elevación de la pared) y la introducción percutánea de instrumentos punzantes. Los resultados de morbimortalidad obtenidos en series tanto institucionales como multicéntricas no difieren significativamente de los de series históricas de cirugía por laparotomía. Sin embargo, se han producido modificaciones en cuanto al tipo de complicaciones¹⁴.

El abordaje laparoscópico de la cavidad abdominal para la realización de procedimientos quirúrgicos obliga a conocer la causa, el diagnóstico y el tratamiento de complicaciones que antes se presentaban de forma excepcional.

Por tanto, podemos dividir las complicaciones específicamente derivadas del acceso laparoscópico en tres grupos¹⁷:

- a) *Derivadas del Neumoperitoneo.*
- b) *Derivadas del uso del Material Quirúrgico Laparoscópico.*
- c) *Derivadas del Acceso y los Trocares.*

1.2.1.4.1 Derivadas del Neumoperitoneo

1. Insuflación del gas

La insuflación del CO₂ tanto en la pared abdominal, como en el epiplón, mesenterio o retroperitoneo produce un enfisema que no suele tener mayor repercusión y que suele desaparecer rápidamente. Cuando esta insuflación se produce en la pared abdominal causa un enfisema subcutáneo, representando una baja incidencia y que si bien no tiene trascendencia clínica, sí puede dificultar la

consecución del neumoperitoneo. A su vez, el espacio preperitoneal puede distenderse con facilidad, pudiendo contener hasta 3-4 litros de CO₂, la rápida absorción de este gas puede ocasionar una hipercapnia significativa en el postoperatorio no justificable por otra causa^{15,18}. Las causas de este incidente pueden ser la incorrecta situación del trocar o la movilización intraoperatoria del mismo. Ante todo enfermo sometido a abordaje laparoscópico que presente enfisema subcutáneo habrá de realizarse una auscultación de ambos campos pulmonares y verificación de las presiones inspiratorias del respirador, obtener acceso arterial permanente para monitorización gasométrica y vigilar la situación hemodinámica¹⁴. Es conveniente estar muy atentos a las presiones que marca el insuflador de CO₂ y que nos advierten de la incorrecta colocación de la aguja o del trocar^{15,19}.

2. Enfermedad Tromboembólica Postoperatoria (ETEP)

Es un riesgo al que se ven sometidos todos los pacientes tras una intervención quirúrgica. Diversos factores como los antecedentes de trombosis venosa profunda, la enfermedad neoplásica, la edad avanzada, el tabaquismo, la obesidad, el encamamiento prolongado o la anestesia general se han relacionado con una mayor probabilidad de desarrollar esta complicación. El riesgo de ETEP en el abordaje laparoscópico puede verse incrementado por la concurrencia de diversos factores que favorecen el estasis venoso intraoperatorio, como son la colocación del paciente en anti-Trendelenburg, la hipercoagulabilidad y el aumento, tanto de la presión intraabdominal, como de la presión de ventilación^{20,21,22,23}.

Esto ha hecho considerar a la cirugía laparoscópica del compartimento abdominal supramesocólico como un procedimiento de riesgo aumentado de ETEP, por lo que se acepta universalmente la realización de profilaxis antitrombótica sistemática. Los sistemas de compresión neumática secuencial intraoperatorios y

postoperatorios en las piernas²⁰, o la combinación de heparinas de bajo peso molecular y compresión de los miembros inferiores²³, han demostrado su eficacia y seguridad como medidas de prevención. Sin embargo, el riesgo en procedimientos pélvicos que requieren la colocación del paciente en posición en Trendelenburg durante la intervención, que favorece el retorno venoso, aún no es bien conocido¹⁴.

3. Dolor en hombros

Parece estar relacionado con la irritación diafragmática por el CO₂, y la rápida insuflación del mismo en la cavidad abdominal; por ello se aconseja no utilizar flujos en la instauración del neumoperitoneo superiores al 1 o 1,5 litros por minuto, y a ser posible no superar los 13 mmHg de presión durante la intervención. Este dolor es fácilmente combatible con analgésicos y suele desaparecer en 48 horas¹⁷.

4. Embolia gaseosa

Es una complicación poco frecuente que aparece con la utilización de la aguja de Veress, con una incidencia del 0,003%¹⁴. Se produce por la insuflación directa en un vaso venoso de gran calibre^{15,17}, o por la existencia de boquillas venosas abiertas en las amplias disecciones. Se trata de una grave complicación que aparece en uno de cada 65.000 procedimientos laparoscópicos y que obliga a una rápida descompresión de la cavidad abdominal, seguida de maniobras de recuperación cardiorrespiratorias^{17,24}.

5. Neumotórax

Es una complicación rara que se presenta en un 4% de los pacientes a los que se les ha sometido a un procedimiento por vía laparoscópica. Se manifiesta

inicialmente como enfisema subcutáneo. Las causas en pacientes sometidos a anestesia general y a laparoscopia son: intubación endotraqueal, ventilación con presión positiva y paso de CO₂ desde la cavidad abdominal a la cavidad torácica. El neumotórax en pacientes sometidos a anestesia general y a abordaje laparoscópico puede rápidamente evolucionar hacia un neumotórax a tensión con grave riesgo para la vida del paciente, lo que será advertido por signos como hipotensión, incremento de la presión de inspiración y la disminución del murmullo vesicular a la auscultación^{24,25}. Ante esta situación se debe interrumpir la insuflación, y vaciar la cavidad abdominal de CO₂, tras lo cual la mayoría se resuelven espontáneamente, en caso contrario se ha de realizar un drenaje de la cavidad pleural mediante punción con aguja o mediante tubo de drenaje torácico conectado a aspiración^{15,17}.

6. Problemas respiratorios

Ha habido una importante reducción de complicaciones pulmonares con la introducción de la laparoscopia. Las atelectasias y la neumonía han pasado de ser una de las causas de morbimortalidad más comunes, a ser un fenómeno anecdótico tras este tipo de cirugías. Esto parece debido a que el abordaje laparoscópico produce menos efecto restrictivo sobre la función pulmonar en el postoperatorio inmediato²⁶, lo que la hace especialmente recomendable en pacientes con patología pulmonar previa¹⁴.

La hipercapnia que tiene lugar durante la cirugía laparoscópica se debe a la suma de dos factores: el aumento del espacio muerto, debido a la existencia de alvéolos bien ventilados pero deficitariamente perfundidos y a la absorción del CO₂ a través del neumoperitoneo^{15,18}. La medición del CO₂ expirado es un buen método de control no invasivo.

La saturación de oxígeno (SaO₂) no parece estar alterada por el neumoperitoneo; por otra parte, sí se encuentra elevada la presión-pico (máxima presión producida en la vía aérea en cada ciclo respiratorio). Asimismo, se produce una discreta acidosis metabólica, que se hace más evidente cuanto mayor es la repercusión hemodinámica¹⁷.

7. Repercusiones hemodinámicas

Al inicio de la insuflación se produce un aumento de la presión venosa central (PVC), de la presión arterial media y del gasto cardíaco, pero una vez establecida la presión media de trabajo (12-14 mmHg) ésta es superior a la de la vena cava, con lo que la PVC disminuye al igual que el gasto cardíaco²⁷.

La creación del neumoperitoneo puede ocasionar la aparición de bradiarritmias debido a la estimulación vagal causada por la distensión peritoneal por el gas insuflado¹⁴. La hipoxia, la hipercapnia y la disminución del gasto cardíaco pueden constituir los factores más importantes en la aparición de trastornos del ritmo cardíaco, los cuales pueden minimizarse con un adecuado control de la ventilación¹⁷.

1.2.1.4.2 Derivadas del uso del Material Quirúrgico Laparoscópico

La utilización de instrumental dentro de la cavidad abdominal debe realizarse siempre bajo visión de la óptica, para evitar lesiones en los distintos órganos abdominales, por lo que seguiremos todo su recorrido desde su entrada en la cavidad. Las lesiones producidas por un incorrecto uso o movilización incontrolada

del instrumental quirúrgico pueden pasar desapercibidas con lo que aumenta su gravedad.

En cuanto a la electrocoagulación, que se utiliza con el disector, la tijera o las pinzas de hemostasia. Su uso inadecuado puede producir lesiones térmicas en lugares no deseados (diafragma, tubo digestivo, vía biliar, etc.). Es importante comprobar la integridad del aislante en toda la longitud del instrumental para evitar lesiones de electrocoagulación fuera del campo visual de la óptica, y tener en el mínimo la potencia de corte del electrobisturí para evitar lesiones agudas¹⁷.

1.2.1.4.3 Derivadas del Acceso y los Trocares

1. Lesión de los vasos de la pared abdominal

Representa la lesión vascular más frecuente²⁸. Se produce fundamentalmente con la introducción de los trocares y en especial con aquellos que poseen aristas cortantes, que por otra parte tienen la ventaja de requerir una menor presión para su introducción en la cavidad abdominal que los de punta cónica, menos causantes de esta complicación. La solución de la misma suele ser la compresión de la pared, directamente o con la introducción del propio trocar. Es infrecuente que se tenga que ampliar la herida para realizar una hemostasia directa del vaso sangrante. Es aconsejable la transiluminación de la pared para visualizar los vasos de mayor calibre con el fin de evitar su lesión así como la punción en el trayecto teórico de la arteria epigástrica. Delgado y cols¹⁷, describen que únicamente tres casos de lesión de estos vasos entre más de 2.500 procedimientos laparoscópicos, han condicionado una reintervención en el postoperatorio inmediato por hemorragia. En todos los casos, la reintervención se llevó a cabo también por vía laparoscópica, y tras descartar una causa de sangrado

intraabdominal, se resolvió la hemorragia de la pared mediante pequeñas ampliaciones de la herida correspondiente al punto de hemorragia.

2. Lesión de grandes vasos

Suele ser debida a lesiones sobre la bifurcación aórtica o la cava produciéndose un gran hematoma retroperitoneal que obliga a la laparotomía urgente. La incidencia de esta complicación es afortunadamente baja, cifrándose en 0,05% en las grandes series multicéntricas, pero es frecuentemente mortal. Por ello, la introducción de la aguja y del primer trocar debe hacerse con sumo cuidado y con maniobras suaves. Dado que la hemorragia no diagnosticada es la principal causa de muerte en los pacientes sometidos a laparoscopia, en caso de alteraciones hemodinámicas que nos hagan sospechar la presencia de la misma, se debe interrumpir la insuflación de gas, explorar la cavidad abdominal para descartar una hemorragia intraperitoneal y evaluar el retroperitoneo, cuya expansión hará sospechar lesión de los grandes vasos¹⁴. En la laparotomía hay que comprobar la existencia de herida vascular en la cara posterior del vaso a la altura de la herida anterior, y suturarla en su caso¹⁷.

3. Lesión de víscera hueca

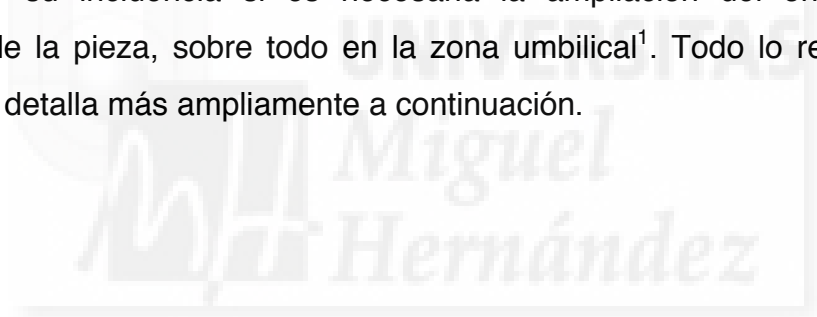
Ésta puede ser en estómago, intestino delgado o colon. Las vísceras intraabdominales, sobre todo el intestino, sufren con más frecuencia lesiones por punción que los vasos retroperitoneales^{28,29}. Las cifras de la literatura oscilan entre el 0.1% y el 0.3%. La no despreciable mortalidad del 5% obliga a que los cirujanos hagan todo lo posible para evitarlas¹⁴. Puede producirse con mayor frecuencia cuando existe una cirugía abdominal previa, que implica la posible existencia de adherencias del tubo digestivo a la pared anterior. Esta lesión puede pasar desapercibida, lo que aumenta su gravedad al ser diagnosticada tardíamente²⁸.

4. Lesión de víscera sólida

Es infrecuente, se descubre una vez introducida la óptica y no suele revestir gravedad ya que suele tratarse de punciones superficiales del hígado, cuyo sangrado cesa espontáneamente.

5. Eventración de los orificios de los trocares (EOT)

Se trata de la complicación más frecuente de la cirugía laparoscópica, siendo menos frecuente en los orificios de 5 y 10 mm en situación lateral, sobre todo si se han realizado de forma oblicua. Las complicaciones de la incisión umbilical son las más comunes de la pared abdominal debidas al acceso laparoscópico^{30,31,32,33}, aumentando su incidencia si es necesaria la ampliación del orificio para la extracción de la pieza, sobre todo en la zona umbilical¹. Todo lo relativo a este apartado se detalla más ampliamente a continuación.



1.2.2 Eventración de los Orificios de los Trocares (EOT)

1.2.2.1 Definición y Generalidades

Crist y Gadacz¹⁶ definieron la Eventración de los Orificios de los Trócares (traducción del inglés "*Trocar Site Hernia*"), como el desarrollo de una eventración a nivel de la incisión para la inserción de las cánulas de laparoscopia, siendo a partir de entonces, un término ampliamente empleado por varios autores para la definición de ésta complicación. El término de Eventración de los Puertos de Entrada (traducción del inglés "*Port Site Hernia*") también ha sido frecuentemente empleado, aunque tal y como se refleja en la revisión realizada por Tonouchi y

cols³, es el término *Trocar Site Hernia* el usado con mayor frecuencia, y el que expresa con mayor claridad la patología a la que hace referencia.

Fue Fear³⁴, quien describió por primera vez esta complicación en sus largas series de laparoscopia para el diagnóstico ginecológico, siendo reconocido por varios autores como la primera referencia bibliográfica al respecto^{1,3,35-38}. Desde entonces, muchos artículos relacionados con el tema han sido publicados, tanto tras colecistectomías, como más recientemente, tras distintos tipos de cirugía gastrointestinal^{1,3}, hasta el punto de obtener, únicamente con la búsqueda a través de MEDLINE Pubmed con las palabras "*Trocar Site Hernia*", un total de 264 artículos (Enero 2014). Y representando en la actualidad, la complicación más frecuente de la cirugía laparoscópica^{1,2}.

Son varios los autores que defienden que la aparición de una EOT es una seria complicación tras un procedimiento laparoscópico^{2,3,35,39}, puesto que la mayoría de éstas requieren reparación quirúrgica, la cual se realizará de forma ideal de forma programada, sin olvidar los casos en los que una complicación de la misma puede derivar en una intervención de urgencia, con posible resección intestinal asociada. Fueron Maio y Ruchman³⁹ quienes describieron por primera vez un caso de obstrucción intestinal secundaria a EOT en el postoperatorio inmediato tras una colecistectomía laparoscópica, representando el primer artículo que hacía referencia a las EOT en una revista de Cirugía Digestiva¹. A pesar de ello, hoy en día hay escasa literatura acerca de cómo puede ser evitada o minimizada ésta complicación^{1,2}.

1.2.2.2 Incidencia

La incidencia de Eventración de los Orificios de los Trócares ha sido ampliamente debatida en la literatura¹⁻³.

Desde un principio, la descripción de este tipo de complicación se fue dando de forma secundaria, al comentar las complicaciones postoperatorias observadas tras los diferentes procedimientos quirúrgicos que se comenzaban a realizar por vía laparoscópica, razón por la cual comenzamos a obtener las primeras cifras de EOT tras diferentes tipos de cirugía gastrointestinal, que también podemos obtener de estudios más actuales con cifras muy dispares (cirugía colorectal por cáncer entre 0'6%⁴⁰ y 37'1%⁹; colectomía por diverticulitis sigmoidea 0'9%⁴¹, By-Pass gástrico 0'3%⁴²-1%⁴³; funduplicatura por reflujo gastroesofágico 3%⁶; y banda gástrica 0'5%⁴⁴-3%³). La principal limitación de estos datos es que la detección de EOT no es el objetivo principal del estudio, por lo que la mayoría presentan seguimientos incompletos, exploraciones dudosas de las cicatrices y están carentes de pruebas complementarias en caso de duda diagnóstica. Junto a estos estudios, en los orígenes de la cirugía laparoscópica comenzaron a describirse los primeros casos clínicos que describían las primeras repercusiones graves derivadas de las EOT, como eran los casos de hernias incarceradas con necesidad de reintervención quirúrgica urgente y posible resección intestinal asociada, lo cual comenzó a llamar la atención sobre esta complicación⁴⁵⁻⁵².

No fue hasta 1994 que comenzaron a publicarse las primeras series de pacientes en cirugía digestiva focalizadas en la complicación de EOT, con incidencias muy variables³. Según Comajuncosas y cols¹, que realizaron una revisión de varias series publicadas entre 1994 y 2006, la incidencia de EOT oscila entre 0'18 y 2'8% (*Tabla 1.1*) pero la principal limitación de esta revisión se basa en que en su mayoría incluye artículos con revisiones retrospectivas, de escaso valor, dado que estas series representan en muchos casos incidencias muy bajas fruto de seguimientos incompletos^{3,5,36,53}, resultados de procedimientos en los inicios de la cirugía laparoscópica, o laparoscopia ginecológica (siendo la mayoría de tipo exclusivamente diagnóstico)^{3,10,31,34}.

Tal y como describen Coda y cols⁵, la aparición de las EOT es con mayor frecuencia más tardía que temprana, por lo que si no existe un seguimiento

postoperatorio a medio-largo plazo, un gran número de éstas eventraciones no son diagnosticadas. Por tanto, varios autores coinciden en que el número real es mayor que lo descrito en la literatura¹⁻³. A esto se le suma el hecho de que muchos de los pacientes permanecen con frecuencia asintomáticos o no le dan importancia a los síntomas que presentan, por lo que no acuden a la consulta para valoración^{1,3,36-38}. Es por ello que la incidencia real de la EOT debe ser determinada mediante estudios prospectivos, y éstos no empiezan a aparecer hasta 1997 con las series de Mayol y cols³¹, que presentó una incidencia de 1'5%, o de Nassar y cols⁵⁴ con una incidencia de 1'8%, ambas con seguimiento incierto.

El auge de los procedimientos laparoscópicos en enfermedades con mayor seguimiento postoperatorio (cirugía colorrectal, del hiato esofágico, anastomosis digestivas, cirugía de la obesidad) ha hecho que se comuniquen con mayor frecuencia las EOT en la actualidad¹. En un principio, se aceptó una menor tasa de eventración entre los pacientes sometidos a intervenciones por vía laparoscópica en comparación con el acceso por laparotomía, dado el menor tamaño de las incisiones. Sin embargo, ya hay estudios que demuestran una tasa de eventración similar, sin diferencias estadísticamente significativas, entre ambas vías de acceso, en grupos de pacientes sometidos al mismo procedimiento^{9,55}.

En general, podemos aceptar la incidencia de complicaciones derivadas de los trocares varía entre un 1% y un 6% según diferentes series^{4,6,56-61}, y aunque según los datos obtenidos en la revisión realizada por Comajuncosas¹ varía entre un 0,18% y un 2,8% tal y como ya hemos comentado previamente, otros autores defienden cifras de 6,3%^{2,6}, 15%⁶², 22%⁶³ e incluso hasta 37,1%⁹, siendo descritas incidencias incluso mayores en pacientes de riesgo que asocian comorbilidades tales como obesidad, diabetes mellitus, edad avanzada o patología pulmonar, entre otras^{4,9}. De hecho, hay autores que defienden que hasta el 90% de las EOT evidenciadas en la literatura se han dado en pacientes con tales comorbilidades, por lo que los autores que refieren incidencias bajas, lo justifican porque ésta puede ser mayor entre pacientes con factores de riesgo^{2,3,10}.

Autor	Tipo de Estudio	Nº Pacientes	Cirugía	Nº Casos	Incidencia %	Diámetro Trocar
Birdi et al 1994	Retrospectivo	555	Colecistectomía	2	0.36	No consta
Azurin et al 1995	Retrospectivo	1300	Colecistectomía	10	0.77	10mm
Mayol et al 1997	Prospectivo	403	Colecistectomía, funduplicatura, cirugía de colon y otras abdominales	6	1.50	10mm
Nassar et al 1997	Prospectivo	870	Colecistectomía	16	1.8	10mm, 5mm
Sanz-López et al 1999	Retrospectivo	123	Colecistectomía	2	1.6	10mm
Coda et al 2000	Retrospectivo	1287	Cirugía abdominal	13	1.0	11-12mm
Bowrey et al 2001	Retrospectivo	320	Funduplicatura	9	2.8	10mm
Duca et al 2003	Retrospectivo	9542	Colecistectomía	12	0.18	10mm
Inme et al 2006	Retrospectivo	150	Cirugía abdominal	3	2.0	10mm

Tabla 1.1: Incidencia de hernias en los puertos laparoscópicos en series publicadas desde 1994 a 2006¹.

1.2.2.3 Cicatrización

Al profundizar en el estudio de las EOT, nos vemos obligados a referirnos al complejo proceso que conforma la cicatrización de las heridas en general, y quirúrgicas en particular, lo cual procedemos a desarrollar a continuación.

1.2.2.3.1 Tipos de Herida Quirúrgica

Una herida consiste en la separación de la continuidad normal del tejido, pudiendo ser causada tanto por traumatismos, como por la intervención del cirujano⁶⁴.

Las heridas operatorias se dividen en cuatro tipos, de acuerdo con la estimación clínica de la contaminación microbiana y el riesgo de infección subsecuente derivado del procedimiento quirúrgico^{64,65}.

1- Limpias

Representan el 75% de todas las heridas. Generalmente son incisiones electivas, que se realizan en condiciones estériles y no tienen propensión a infectarse, puesto que no se viola la técnica aséptica durante el procedimiento. El cirujano no llega a la cavidad orofaríngea, traqueobronquial, gastrointestinal, biliar o genitourinario (Ejemplo: Tiroidectomía).

Se cierran por unión primaria y generalmente no se deja drenaje. (La *unión primaria* es el método más deseable de cierre, e implica los procedimientos quirúrgicos más simples y el riesgo menor de complicaciones postoperatorias).

2- Limpias-contaminadas

En este tipo de heridas existe contacto con la flora habitual normal de los tractos, sin contaminación inusual.

El cirujano puede penetrar en cualquier parte de la cavidad orofaríngea. Si penetra en el tracto respiratorio o alimentario, no se produce salida significativa. Cuando penetra en el tracto genitourinario o biliar, no hay contaminación de orina o bilis infectada (Ejemplo: Colecistectomía).

3- Contaminadas

En este tipo de heridas existe abundante salida de líquidos infectados procedente de los tractos, o no se ha podido conservar la técnica aséptica.

Incluyen: heridas traumáticas de menos de 4 horas de evolución, como laceraciones de tejidos blandos, fracturas abiertas, y heridas penetrantes; procedimientos operatorios en los que hay salida abundante del contenido del tracto gastrointestinal; procedimientos en el tracto biliar o genitourinario en presencia de bilis o de orina infectada; y operaciones en las que se viola la técnica aséptica (como en el masaje cardiaco abierto de urgencia), (Ejemplo: Apendicitis aguda).

Los microorganismos se multiplican tan rápido que en seis horas una herida contaminada puede estar infectada.

4- Sucias e infectadas

Son heridas muy contaminadas o infectadas por traumatismos, cirugías o lesiones previas. Han estado muy contaminadas o clínicamente infectadas antes de la operación.

Incluyen vísceras perforadas, abscesos, o heridas traumáticas de más de 4 horas de evolución en las que se ha retenido tejido desvitalizado o material extraño. La infección presente en el momento de la operación puede aumentar la velocidad de infección de cualquier herida un promedio de cuatro veces. (Ejemplo: Diverticulitis aguda perforada).

1.2.2.3.2 Fases de la Cicatrización

La cicatrización es un proceso de reparación tisular. Como todo proceso, la compleja curación del foco traumático comprende una larga secuencia de fenómenos íntimamente relacionados entre sí, que persiguen los siguientes objetivos:

- Limpieza del foco traumático.
- Acumulación de material para la reparación.
- Formación de nuevos vasos, colágeno y sustancia fundamental (Tejido de Granulación).
- Epitelización (en el caso de los traumatismos abiertos o heridas).

Todo este conjunto de fenómenos que tienen lugar una vez se produce una solución de continuidad a cualquier nivel, y que llamamos cicatrización, puede ser dividida en tres fases de forma principal⁶⁵⁻⁶⁷ (Figura 1.1):

1- Fase Inflamatoria (Reactiva)

En esta fase se produce una respuesta local ante la agresión, en forma de respuesta inflamatoria, con la finalidad de limitar y prevenir mayor daño. Habitualmente se produce durante los 3 primeros días.

En la epidermis se inicia a las pocas horas el proceso de emigración epitelial debido a la pérdida de inhibición por contacto que confiere propiedades de división y movimiento ameboideo a las células epiteliales.

En la dermis se produce:

- Hemorragia: Por la lesión de los vasos con el traumatismo, se ponen en marcha fenómenos que conducen a la hemostasia local y formación del coágulo (vasoconstricción y activación de la vía extrínseca de la coagulación).
- Vasodilatación: Que determina el inicio de la Respuesta Inflamatoria con aparición de un aumento de la permeabilidad vascular, migración leucocitaria y acidosis metabólica local.

La fuerza tensil de la herida depende en esta fase de la resistencia de la malla de fibrina y, sobre todo, del material de sutura o vendaje.

- Fase Destructiva: Se puede incluir dentro de la Fase Inflamatoria, teniendo lugar entre el 1º y 6º días. En ella participan los fagocitos (leucocitos y macrófagos extravasados son atraídos por el foco traumático debido al fenómeno de quimiotaxis), para la eliminación de todos los tejidos afectados por el agente traumático.

Tanto la proteólisis iniciada por la rotura de los lisosomas de las células destruidas, como la que se produce por los lisosomas de los leucocitos, degradan

y licuan restos celulares y, poco a poco, van despejando el foco de la herida de desechos. Asimismo, tiene lugar la destrucción de la fibrina del foco traumático, paso fundamental para que pueda iniciarse la migración de fibroblastos y la síntesis de tejido de granulación.

2- Fase Proliferante (Regenerativa)

Ocurre entre el 3º y el 14º días aproximadamente. Es un proceso reparador en el que comienza la reepitelización, con la síntesis, acumulación de tejido y la formación de vasos (tejido de granulación). Las células que se observan son endoteliales, para la neovascularización, y fibroblastos, para la síntesis del colágeno.

A partir del 5º-7º día desde la producción de la herida, la síntesis de colágeno aumenta rápidamente, alcanzando su valor máximo alrededor de la tercera semana, momento a partir del cual la cantidad total de colágeno en la herida se estabiliza o decrece, mientras que los numerosos fibroblastos presentes van poco a poco desapareciendo hasta quedar en la cantidad final precisa.

3- Fase de Remodelación

Se inicia durante la fase proliferativa y prosigue durante varios meses (6 a 12) después de la lesión. En esta fase la cicatriz ya se ha producido, y lo único que acontece es el remodelado de la misma. En la dermis, por la hipervascularización,

los fibroblastos van desapareciendo, y en la herida predominan las fibras de colágeno y la sustancia fundamental (matriz de glucosaminglicanos).

Las fibras de colágeno ordenadas anárquicamente, poco a poco van orientándose en el espacio, pareciéndose cada vez más al tejido original. En la dermis se da un proceso constante que alcanza un equilibrio entre lisis de colágeno producida por la acción de la colagenasa y síntesis de nuevas moléculas de tropocolágeno por los fibroblastos.

Las fibras de colágeno bien orientadas espacialmente en el sentido de las tracciones habituales tienen mayor resistencia, aunque nunca la cicatriz recupera por completo la resistencia que posee el tejido normal y pierde la elasticidad (a partir de los 32 días aparecen fibras elásticas, pero en menor cantidad que en el tejido habitual).

De todo lo visto con anterioridad, se deduce que la evolución positiva de la cicatrización va a depender de que existan condiciones suficientes de proteínas, vitaminas y otros productos, así como Presión de O₂ adecuada, que no se presenten factores negativos que alteren la síntesis y transformación del colágeno, y que no rompan el equilibrio entre formación y degradación de la misma en ninguno de los niveles de la herida. En un porcentaje alto de casos (10-15%) pueden aparecer "locus" de cicatrización incompleta de menor resistencia, donde se desarrollará una cicatrización circunferencial y que será, en corto espacio de tiempo, el defecto por donde aparecerá una hernia ventral⁷.

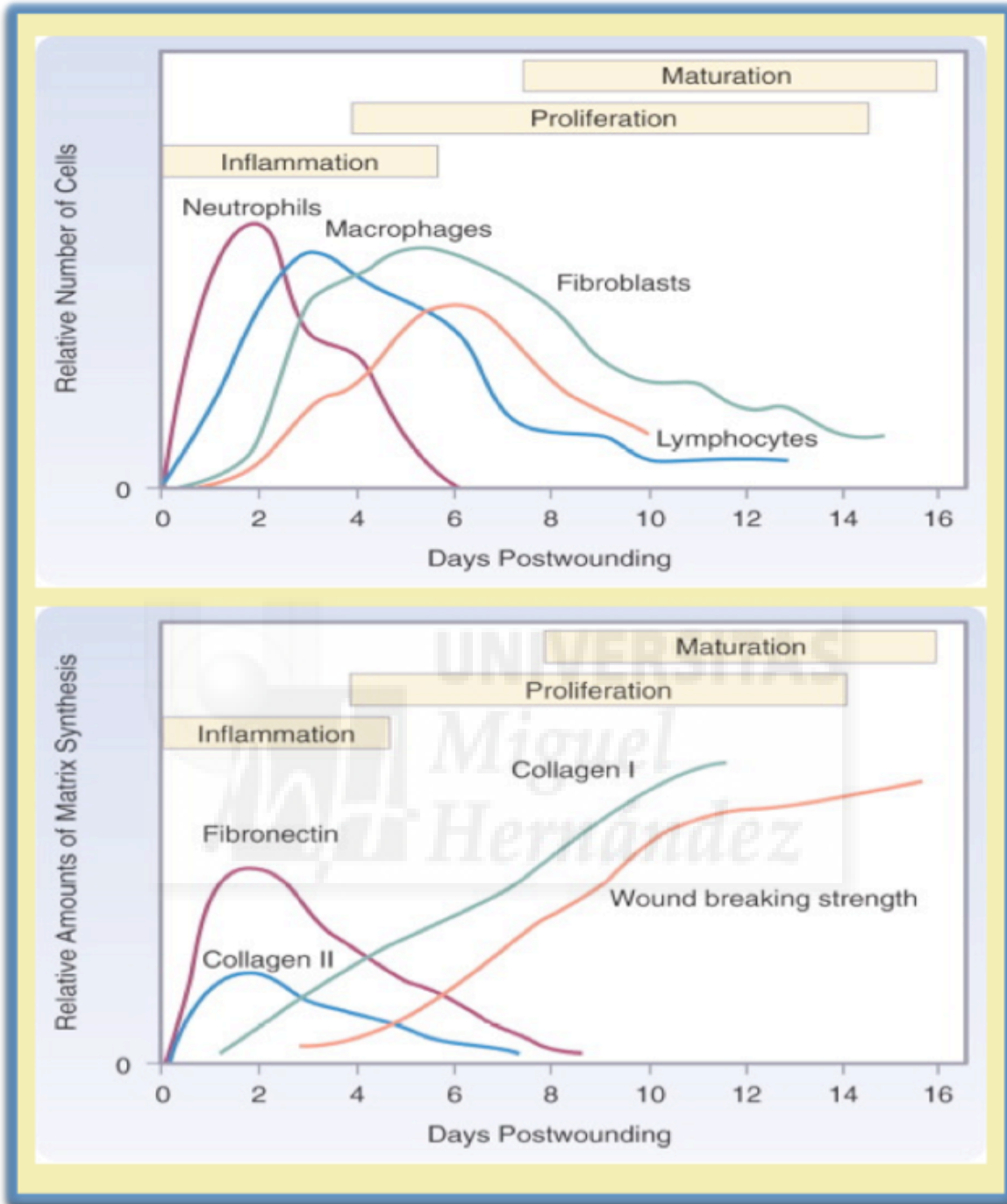


Figura 1.1: Fases celular, bioquímica y mecánica de la cicatrización de las heridas⁶⁶.

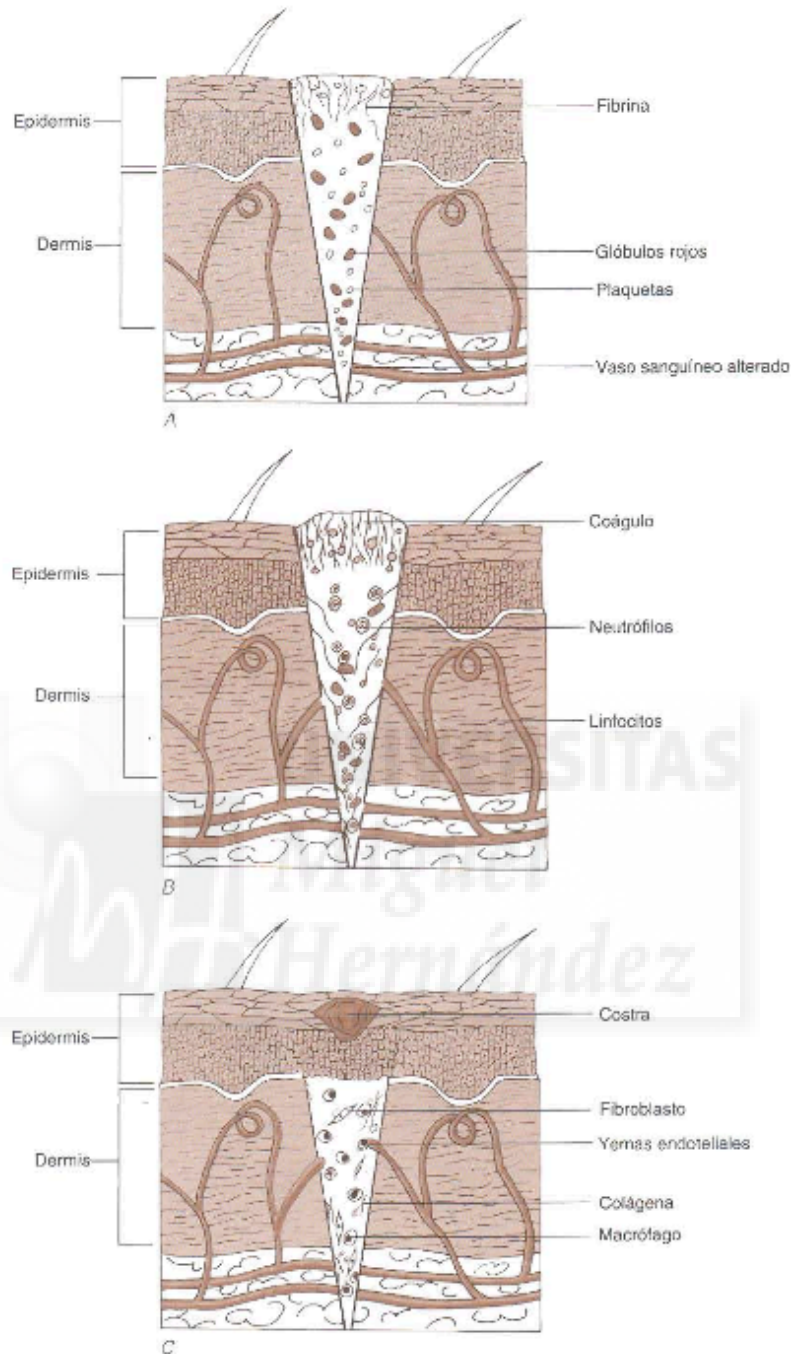


Figura 1.2: Esquema Histológico de las tres fases de cicatrización de las heridas. **A**, fase hemostática/inflamatoria. **B**, fases inflamatorias tardías que reflejan infiltración de células mononucleares y linfocitos. **C**, fase proliferativa con angiogénesis y síntesis de colágeno relacionadas⁶⁷.

1.2.2.3.3 Tipos de Cicatrización

En función de las características de la herida y el método de cierre empleado, podemos clasificar la cicatrización en tres tipos^{66,67}:

1. Cicatrización por Primera Intención

Cuando en una herida reciente se han aproximado los bordes lo más exactamente posible hasta el práctico contacto entre sí mediante suturas u otros mecanismos, se consigue la cicatrización por primera intención. A las pocas horas, la mínima separación de bordes está unida por fibrina, y a la semana la cicatriz aparente se ha constituido, y se pueden retirar, en la mayoría de los casos, los puntos de sutura. El tiempo de cicatrización es mínimo y se consiguen los mejores resultados estéticos.

2. Cicatrización por Segunda Intención

Cuando una herida permanece abierta, el espacio debe rellenarse con nuevo tejido (tejido de granulación). Debe haber importante regeneración epitelial, que se produce de manera más lenta, y de forma centrípeta desde los bordes sanos. Este tipo de cicatrización suele predominar en las heridas contusas, heridas con pérdida de sustancia o heridas infectadas que no se suturan de entrada.

En ellas, las fases destructivas e inflamatoria son muy largas, pues es necesario primero conseguir la limpieza completa del foco de la herida para que pueda ocurrir la formación del tejido de granulación, por todo ello requiere mayor cantidad de tiempo, y suele tener peores resultados estéticos.

Los fenómenos que caracterizan la cicatrización por segunda intención son: la presencia de tejido de granulación abundante y visible, el hecho de que se da con los bordes de la herida abiertos, presentando una epitelización lenta y progresiva

desde los márgenes con contracción de los mismos.

3. Cierre Primario Tardío

Es una combinación de los dos primeros, y consiste en colocar suturas, permitir que la herida permanezca abierta durante unos días, y cerrar las suturas con posterioridad.

1.2.2.3.4 Fallo de la Cicatrización de la Herida Abdominal

Se produce cuando no se consigue la unión duradera entre los bordes de la herida, pudiendo clasificarse como^{64,66}:

1. Dehiscencia

El término *dehiscencia* significa "separación". La dehiscencia de la herida es la separación parcial o total de las capas de tejido, especialmente los bordes de la piel, después de haberse cerrado.

2. Evisceración

Indica protrusión de las asas intestinales a través de los bordes separados de una herida abdominal. Se trata de una dehiscencia completa de toda la pared abdominal (piel, plano músculo-aponeurótico y peritoneo) durante el periodo postoperatorio precoz, causando una exposición de las asas intestinales.

3. Hernia incisional o Eventración

Aparece en el postoperatorio tardío. Se trata de una solución de continuidad en el plano musculo-aponeurótico, lo que determina un punto de debilidad de la pared abdominal. Sin embargo, las asas intestinales no están expuestas, quedan

cubiertas por piel y por peritoneo, que forma un saco herniario.

1.2.2.3.5 Factores de Cicatrización Inadecuada

Como cualquier proceso reparador, se desconoce aún la forma de conseguir una cicatrización acelerada o supranormal, pero sí sabemos de algunos factores que pueden retrasarla o hacerla incompleta.

De ello se deriva la importancia de la evaluación preoperatoria para identificar trastornos de la cicatrización, y su corrección o prevención es medida obligatoria. Existe la tendencia del cirujano a pensar que va a obtener siempre una cicatrización "perfecta", pero son muchos los factores que van a actuar en su contra.

En general, las heridas quirúrgicas no permanecen en reposo ni siquiera durante el sueño, ya que están sometidas a la dinámica de los movimientos respiratorios y a visicitudes del postoperatorio, entre las que destacan el íleo con distensión abdominal, náuseas y vómitos, e incluso tos. Asimismo, la deficiente vascularización de la fascia y el hecho de que, aun en el mejor de los casos, el tejido cicatricial no llega a adquirir la misma consistencia que el tejido original, son factores que condicionan una deficiente cicatrización.

Siguiendo la clasificación de Caperochipi, vamos a ordenar éstos factores en función de su influencia en cada una de las fases operatorias en que se encuentre el paciente (Preoperatorio, Operatorio y Postoperatorio)⁷ (Tabla 1.3).

1. Periodo Preoperatorio

1. Deficiencias Generales del Paciente

La importancia de la malnutrición parece evidente, ya que existe una menor capacidad de producir colágeno. El catabolismo proteico puede retrasar el proceso de cicatrización. Los pacientes con hipoalbuminemia pueden experimentar retrasos en la cicatrización o incluso dehiscencias, aunque la albúmina debe caer por debajo de 2gr/dL para tener algún efecto sobre la cicatrización⁶⁶.

Las deficiencias vitamínicas también tienen su influencia, debido fundamentalmente a sus efectos como cofactores, habiéndose estudiado los déficits de vitamina C, A y K y objetivándose una demora en la cicatrización de hasta 3 meses en situación de avitaminosis A⁶⁶.

La carencia de algunos minerales en la dieta puede influir desfavorablemente en la cicatrización de las heridas. La deficiencia de Zinc provoca un retraso en la fase inicial de la cicatrización, al ser un cofactor imprescindible para la ARN polimerasa y la ADN polimerasa. La anemia ferropénica es una causa cuestionable de retraso de la cicatrización. Aunque el ión ferroso es un cofactor necesario para la conversión de la hidroxiprolina en prolina, los efectos de la anemia aguda y crónica sobre la cicatrización son contradictorios⁶⁶.

2. Obesidad, Edad, Sexo

Todos ellos han sido relacionados con problemas de cicatrización. La Obesidad es uno de los factores de máxima influencia, como ha sido demostrado en distintas series de cirugía tanto abierta como laparoscópica^{1,3,6,10,62}, así como en series de cirugía abierta de obesidad, donde se describe una tasa de eventración de hasta el 40%⁷. Entre las explicaciones dadas por diversos autores se encuentra la frecuente situación de malnutrición en la que se encuentran estos pacientes, el mayor grosor que presentan a nivel del espacio preperitoneal, así como su

elevada presión intraabdominal^{1,3,48} debido al mayor perímetro abdominal. Por otro lado, hay autores que opinan que esto podría estar mas en relación con la mayor dificultad de realizar un cierre técnicamente adecuado de los orificios en estos pacientes, y por tanto, una peor técnica de cierre, que con la propia obesidad^{3,68}.

Los ancianos presentan mayor número de ruptura de heridas quirúrgicas y retrasos en la cicatrización en comparación con los jóvenes. El colágeno experimenta cambios cualitativos y cuantitativos con la edad. Se ha visto que el colágeno de la dermis disminuye con el envejecimiento y las fibras de colágeno viejas sufren distorsiones en su arquitectura y su organización. Hay estudios que sugieren que con la edad se altera el periodo inflamatorio inicial de la cicatrización, con disminución de la actividad macrofágica y la fagocitosis, presentando demora en la llegada de macrófagos y linfocitos B a las heridas⁶⁶.

En general se admite que, las mujeres, por su mayor debilidad muscular, presentan mayor incidencia de eventraciones que los varones, aunque hay autores que defienden lo contrario, dado que los varones tienden a realizar mayores esfuerzos físicos y, a menudo, antes de que la cicatriz esté consolidada, por lo que en la actualidad no hay datos concluyentes a este respecto⁷.

3. Enfermedades Crónicas

La Diabetes Mellitus interfiere en todas las fases del proceso de cicatrización de las heridas. Los diabéticos con neuropatía y aterosclerosis son propensos a la isquemia tisular, los traumatismos repetidos y las infecciones. La hipoxia tisular es una consecuencia de la vasculopatía, perfectamente documentada en estos pacientes. Además de la vasculopatía de grandes vasos, muchos diabéticos sufren anomalías microvasculares. La membrana basal de los capilares está engrosada, lo que reduce la perfusión en el microentorno. Por otra parte, debido a

una respuesta inflamatoria atenuada, una quimiotaxis alterada, y unos mecanismos de supresión bacteriana ineficaces, son más sensibles a las infecciones. Está alterada la función de los leucocitos y linfocitos, y se observa un aumento de la degradación del colágeno y una disminución del depósito de esta proteína. Finalmente, el colágeno que se forma es más quebradizo que el normal, debido probablemente a la glucosilación secundaria al aumento de la glucosa presente en la matriz extracelular^{66,67}.

La patología pulmonar también se ha relacionado con la aparición de eventración. Por un lado, la presencia de oxígeno molecular es fundamental para la hidroxilación postraduccion de los residuos prolil y lisil necesaria para que se forme la triple espiral y los enlaces cruzados entre las fibrillas de colágeno. Aunque la hipoxia estimula la angiogénesis, este paso esencial en el ensamblaje de las fibrillas de colágeno es mucho más lento cuando la PO₂ cae por debajo de los 40mmHg. En la periferia de la herida existe una PO₂ óptima para la síntesis del colágeno, mientras que en la zona central persiste una cierta hipoxia. Por otro lado, los incrementos de presión intraabdominal que se derivan de los esfuerzos respiratorios y tos ocasionados por ciertas patologías pulmonares como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) también tienen un efecto directo sobre los procesos de cicatrización, especialmente a nivel de la línea alba^{7,66,67}.

Otras enfermedades han sido descritas por su posible relación con alteraciones en la cicatrización por distintas causas, no todas bien estudiadas, entre las cuales encontramos: enfermedad renal crónica⁶⁹, ictericia por enfermedad maligna, uremia, carcinomatosis, ascitis, HTA o aterosclerosis⁷.

4. Debilitamiento Aponeurótico

Debido a enfermedades del tejido conectivo, tales como el Síndrome de Marfan,

Síndrome de Ehlers-Danlos, Osteogénesis Imperfecta, Epidermólisis Ampollar y Acrodermatitis Enteropática⁷.

5. Enfermedad de base por la que se opera el paciente

Presenta repercusión en los resultados, y en las complicaciones de la pared abdominal, estando en relación directa con la gravedad del proceso. En el caso del cáncer, éste no predispone a la dehiscencia de la herida, pero indirectamente puede ocasionar caquexia e hipoproteïnemia, que contribuyen a la cicatrización deficiente con la consecuente dehiscencia. El estado catabólico asociado a procesos neoplásicos a menudo impide una correcta síntesis de colágeno y glucosaminglicanos de la matriz extracelular, lo que en definitiva deriva en un tejido cicatricial de peor calidad^{7,67}.

6. Tratamiento farmacológico

Los corticoides, los medicamentos anti-inflamatorios, y la vitamina E son factores que disminuyen la respuesta inflamatoria, la cual representa, tal y como hemos expuesto con anterioridad, la primera fase de la cicatrización, por lo que dificultarían el proceso. Parece que la reducción de la resistencia a la ruptura que producen los esteroides exógenos depende tanto de la dosis como del momento de su administración. Se ha comprobado que dosis elevadas de antiinflamatorios no esteroideos retrasan la cicatrización, pero es poco probable que a dosis terapéuticas tengan el mismo efecto. Los glucocorticoides impiden la proliferación de los fibroblastos y síntesis de colágeno, pero también limitan la formación de tejido de granulación^{66,67}.

Respecto a los fármacos antineoplásicos, la quimio y radioterapia dificultan el proceso de cicatrización ya que deprimen la síntesis proteica y la mitosis celular.

En estudios experimentales con ratas se ha demostrado que estos tratamientos disminuyen la resistencia de la cicatriz hasta en un 30%. De ello se deriva el retraso de algunos tratamientos de quimioterapia hasta pasadas 2-3 semanas de la intervención quirúrgica. Aunque los estudios clínicos han demostrado que tienen efectos limitados, los modelos experimentales indican que las mostazas nitrogenadas, ciclofosfamida, metotrexato, bis-cloroetil-nitrosourea (BCNU) y doxorubicina son los inhibidores más potentes de la cicatrización. El Tamoxifeno es un antiestrógeno que restringe la proliferación celular. Por otra parte parece que reduce la resistencia de las heridas a la ruptura en relación directa con la dosis administrada^{66,67}.

El tratamiento con anticoagulantes es perjudicial a pesar de su corrección preoperatoria, debido a que aumenta la aparición de hematomas con el riesgo de infección derivada de los mismos⁶⁶.

2. Periodo Operatorio

1. Tipos de Incisión

La incisión vertical sobre la línea alba representa la incisión habitual en alrededor del 80% de las laparotomías, y prácticamente el 100% de las intervenciones laparoscópicas para la colocación del trocar correspondiente a la óptica⁷.

Desde el punto de vista anatómico, la línea media es considerada como una zona débil. Es una fascia única sometida de continuo a presiones divergentes. Asimismo se encuentra peor vascularizada a través del tejido adiposo y conjuntivo de vecindad, por lo que se repara peor que otras estructuras tendinosas. Además,

una parte de la porción infraumbilical se encuentra desprotegida al no formarse aponeurosis posterior de los músculos rectos. Debido a que se trata de una zona débil, el tamaño de la cicatriz y las tracciones sobre la misma van a ser más perjudiciales que en otras localizaciones, teniendo significativamente mayor riesgo de desarrollar eventración^{7,70}.

Aunque la mayoría de las incisiones son realizadas en sentido vertical, conviene señalar las ventajas de las incisiones transversas, que cursan con menor porcentaje de dehiscencia. En este tipo de incisiones se secciona la fascia en el sentido de sus fibras aponeuróticas y algunos autores consideran esto beneficioso en el proceso reparador. De todo ello se deriva que las incisiones transversas presenten menor tasa de eventraciones, que las incisiones longitudinales en línea media⁷.

2. Tamaño de la Incisión

Se ha demostrado que el tamaño de la incisión es directamente proporcional al riesgo de dehiscencia, por lo que se aconsejan incisiones lo más pequeñas posibles, sin llegar a someter a la herida a importantes fuerzas de tracción, lo que también influiría negativamente en su cicatrización⁷.

Asimismo, hay que tener precaución con las prolongaciones intempestivas de la incisión inicial, lo cual sería causa de traumatismo añadido sobre la aponeurosis, con mayor riesgo de fallo posterior. Por ello toda incisión debe tener prevista la posible ampliación de la misma, y en caso de necesidad, ésta ha de hacerse siguiendo la misma línea de incisión y por planos para no aumentar innecesariamente el daño tisular que puede afectar en la posterior morbilidad en la cicatrización de la misma^{7,70}.

3. Bisturí Eléctrico

Desde su introducción por Bovie, su uso se ha generalizado debido a su comodidad en cuanto al ahorro de tiempo y disminución de las pérdidas hemáticas. En la actualidad, las nuevas tecnologías disminuyen el riesgo de acciones no deseadas con el bisturí eléctrico, pero a veces su uso es tan generalizado que es incluso empleado para la apertura de la piel. Por ello es conveniente tener presente, que el uso indiscriminado de la opción de coagulación aumenta las lesiones en los tejidos adyacentes, aumentando el número de gérmenes en el lecho quirúrgico, siendo ambas acciones perjudiciales para la cicatrización. La electrocoagulación alcanza temperaturas superiores a los 60°C en el tejido sobre el que se aplica. Produce una necrosis celular que afecta no sólo al punto de aplicación de la energía, sino hasta en un radio de 1 cm desde el punto de contacto con el tejido. Por todo ello, la electrocoagulación debe ser selectiva, evitando en lo posible la necrosis del tejido adyacente^{7,70}.

4. Duración de la Intervención

Es conocida la influencia de la larga duración de la intervención en el aumento de las infecciones de pared. Generalmente coincide con enfermedades graves (a menudo asociadas a malnutrición), sobre las que añadimos el papel traumático continuado de los retractores sobre la pared abdominal durante la operación, todos ellos factores que presentan una influencia negativa sobre el proceso de cicatrización⁷.

5. Cirugía de Urgencia

Este tipo de cirugía presenta peores resultados en lo que a problemas de pared abdominal se refiere, lo cual podría estar justificado por una mayor incidencia de

infecciones y hemorragia entre estos pacientes, así como por un mayor tamaño de las incisiones y tiempo quirúrgico según la complejidad del procedimiento⁷.

6. Cirujano

Existen trabajos prospectivos que demuestran que aunque no es el único responsable de una eventración postoperatoria, sí puede ser un protagonista fundamental en la disminución de su incidencia, cuando realiza una técnica quirúrgica inadecuada o cuando no hace una adecuada selección del material empleado (tipo de sutura, prótesis, etc)⁷.

7. Aspectos Técnicos o Estratégicos en el Cierre

Tanto el tipo de material empleado, como la técnica de cierre, tienen gran influencia sobre la posible prevención o aparición posterior de un fallo en la cicatrización de la herida, puesto que de ellos depende mantener la unión de los tejidos durante el tiempo que necesita el tejido hasta alcanzar la suficiente fuerza tensil que le permita afrontar por sí mismo los diferentes aumentos de presión y demás requerimientos^{7,70}.

3. Periodo Postoperatorio

1. Infección de Sitio Quirúrgico (ISQ) incisional

La ISQ continúa siendo una de las complicaciones más severas que afecta a los pacientes quirúrgicos, ocupando el segundo lugar entre las infecciones nosocomiales, y siendo la infección más frecuente en los pacientes quirúrgicos (2-7%)⁶⁵.

ISQI Superficial	ISQI Profundo	ISQ Órgano-Cavitaria
-Salida de pus por la incisión superficial.	-Salida de pus por la incisión profunda, pero no desde lecho quirúrgico.	-Salida de pus por drenaje colocado en lecho quirúrgico y exteriorizado a través de una incisión independiente.
-Aislamiento de organismos en cultivo obtenido de forma aséptica de la incisión.	-Dehiscencia espontánea de la incisión profunda o apertura de la incisión por el cirujano, cuando el paciente presenta al menos uno de: T°>38°C, dolor localizado o a la presión, (excepto si el cultivo es negativo).	-Aislamiento de organismos en un cultivo de fluido o tejido del órgano tomado de forma aséptica.
-Al menos uno de: dolor espontáneo o a la presión, edema localizado, eritema o calor y apertura de la incisión por el cirujano (excepto si el cultivo es negativo).	- Absceso o infección afectando a la incisión diagnosticados a la exploración, durante una reintervención, o por estudio radiológico o histológico.	-Absceso u evidencia de infección a la exploración, durante una reintervención, o por estudio radiológico o histológico.
-Diagnóstico de ISQI superficial por un cirujano.	-Diagnóstico de ISQI profunda por un cirujano.	-Diagnóstico de ISQ órgano-cavitaria por un cirujano.

Tabla 1.2: Definición de Infección de Sitio Quirúrgico según el Center for Disease Control de los Estados Unidos⁶⁵.

LA ISQ se define como la infección relacionada con la operación que ocurre en la incisión quirúrgica, o cerca de ella, durante los primeros 30 días o hasta un año si se ha dejado un implante de material protésico. Incluyendo las categorías de: infección incisional superficial (que afecta a piel y tejido celular subcutáneo), incisional profunda (cuando afecta a tejidos blandos profundos) u órgano-cavitaria (cuando afecta a cualquier estructura anatómica manipulada durante la intervención y distinta de la incisión). Dado el grado de subjetividad que se puede producir a la hora de juzgar una herida como infectada o no, se han descrito los criterios que definen cada tipo de infección ⁶⁵(Tabla 1.2).

Una infección proviene de la introducción de microorganismos virulentos en una herida susceptible. Si no se trata, puede dar lugar a una enfermedad prolongada, gangrena o inclusive la muerte. La clave del tratamiento eficaz es la rápida identificación de los patógenos responsables, siendo un número considerable de infecciones de origen bacteriano mixto. Tan pronto como se hace aparente una infección, se debe analizar la secreción purulenta o cultivar el tejido para identificar los microorganismos responsables, así como iniciar tratamiento antibiótico empírico en casos que lo precisen, que posteriormente se ajustará en función de los resultados de los cultivos. Sin embargo, para asegurar el éxito del tratamiento, es necesario el drenaje y desbridamiento adecuado del tejido necrótico. También pueden ocurrir infecciones virales y micóticas. Su incidencia ha aumentado con el uso extendido de esteroides, inmunodepresores, y antibióticos múltiples⁶⁵.

Se ha descrito su implicación en las complicaciones de la cicatrización, ya que se ha sugerido que provoca la inhibición de la misma, con disminución de su resistencia. Las bacterias prolongan la fase inflamatoria e interfieren en la epitelización, la contracción y el depósito de colágeno. Las propias endotoxinas estimulan la fagocitosis y la liberación de colagenasa, que contribuyen a la degradación del glucógeno y la destrucción del tejido circundante⁶⁶. Se ha descrito

que su presencia multiplica hasta por cuatro la aparición de hernias ventrales; todo ello en relación directa con la gravedad de la infección⁷. Sin embargo, y a pesar de haberse descrito esta relación en algunas revisiones^{16,31,71}, en la actualidad no hay revisiones lo suficientemente amplias como para establecer una relación entre EOT e ISQ en cirugía digestiva^{1,3}.

2. Problemas Respiratorios Postoperatorios

Desde hace tiempo es conocida su influencia en una cicatrización inadecuada, con datos de que hasta el 50% de las evisceraciones se presentan en pacientes con complicaciones pleuropulmonares postoperatorias. Como ya hemos comentado con anterioridad, la EPOC previa es un factor que puede influir negativamente en la cicatrización, y que además puede tener influencia en la aparición de complicaciones respiratorias postoperatorias⁷.

3. Inestabilidad hemodinámica Postoperatoria

La importancia de una buena perfusión distal de los tejidos, en el proceso reparador es de gran trascendencia, por lo que toda situación que curse con disminución de la vascularización, repercutirá de forma negativa, especialmente en aquellas zonas que en situación normal ya presentan un riego deficitario, como es el caso de la línea alba⁷.

4. Íleo Prolongado

Provocaría que el cierre realizado de la pared abdominal estuviera a tensión, disminuyendo su adecuada irrigación, con las consecuencias negativas para la cicatrización que de ello se derivan al dificultar el proceso fisiológico de la cicatrización⁷.

Preoperatorio	Operatorio	Postoperatorio
Edad > 65 años	Incisión sobre línea Media	Infección de Herida Quirúrgica
Obesidad	Tamaño de la Incisión y tracciones	Complicaciones Pleuro-Pulmonares
Deficiencias Generales <ul style="list-style-type: none"> • Hipoproteinemia • Anemia 	Cirugía de Urgencia	Inestabilidad Hemodinámica
Enfermedad de base grave <ul style="list-style-type: none"> • Neoplasia • Sepsis 	Duración de la Intervención	Íleo Prolongado
Enfermedades Asociadas <ul style="list-style-type: none"> • Patología Pulmonar (EPOC) • DM • Ascitis, Ictericia, Uremia 	Errores técnicos en el cierre	Esfuerzos Físicos continuados y Violentos

Tabla 1.3: Factores de Cicatrización Inadecuada⁷.

1. Esfuerzos Físicos Continuos y Violentos

Tales como náuseas, vómitos, tos o estreñimiento, provocan aumento en la presión intraabdominal, y por tanto, una situación de tensión sobre el cierre realizado⁷. Estas son las causas principales de la evisceración, la cual es indicación de intervención de urgencia, para reintroducción de las asas intestinales y cierre de la herida.

1.2.2.3.6 Factores de Riesgo para EOT

Dada la importancia reconocida por la literatura de las EOT como complicación más frecuente tras cirugía laparoscópica, son varios los autores que han tratado de estudiarlas, siendo descritos varios factores como predisponentes, o de riesgo, para la aparición de esta complicación^{1,3}.

Tal y como ocurre al comentar los factores que influyen en una cicatrización inadecuada de forma genérica, son varios los factores que pueden influenciar de forma más específica la aparición de las EOT. Comajuncosas y Cols¹ dividieron estos factores en aquellos relacionados con la técnica quirúrgica y material empleado, y los relacionados con las características del propio paciente (*Tabla 1.4*).

1- Técnica quirúrgica y Material empleado

La mayoría de las series publicadas, coinciden en la influencia de varios factores a este respecto. Entre ellos, la mayor incidencia de EOT a nivel del orificio del trocar umbilical parece ser unánime, habiéndose descrito ésta como la localización más frecuente, lo cual estaría relacionado con un mayor diámetro de la incisión y una

mayor debilidad anatómica en dicha zona^{1,3,5,6,29,31,36,47,53,54}. Asimismo, se ha visto relación entre este tipo de complicación y los estiramientos o dilataciones de la aponeurosis a ese nivel, como es el caso de la colecistectomía laparoscópica, donde es frecuente la extracción de la vesícula biliar a través del trocar umbilical^{31,36}. El mayor diámetro del trocar, también ha sido descrito como un factor predisponente claro, puesto que más del 80% de las EOT aparecen en orificios iguales o superiores a 10mm^{36,37,46,49,72,73}.

Tal y como ya sucede en el acceso abierto, se habla de un mayor riesgo de EOT de forma proporcional a una mayor duración de la intervención, así como ante la necesidad de ampliar la incisión inicial, especialmente a nivel umbilical. Sin embargo, no se han obtenido datos concluyentes referente a la entrada mediante aguja de Veress o trocar de Hasson^{1,31}.

2- Factores dependientes del Paciente

Son varios los autores que coinciden en que hasta el 90% de las EOT aparecen en pacientes que presentan comorbilidades, no existiendo en la literatura estudios que analicen la incidencia específica de EOT en este grupo de pacientes, ni estudios que definan exactamente cuáles son los factores de riesgo más influyentes a tener en cuenta^{2,3,10}.

Sin embargo, tras realizar una revisión de la literatura observamos como la mayoría de series publicadas coinciden en que aumenta el riesgo de presentar EOT^{1-3,74}: la obesidad (factor altamente documentado dado la creciente incidencia de cirugía de la obesidad), la edad avanzada (mayor a 60 o 65 años, según series), la presencia de diabetes mellitus y patología pulmonar, entre otros.

La ISQI y la presencia de desnutrición (hipoalbuminemia) se encuentran descritas en la literatura, pero los datos no son concluyentes para establecer su relación directa con EOT en cirugía abdominal¹.

Técnica Quirúrgica y Material	Características del Paciente
-Emplazamiento del Trocar a nivel Umbilical	-Hernia Umbilical
-Diámetro del Trocar	-Obesidad
-Sutura del Orificio del Trocar	-Edad > 60 años
-Tipo de Abordaje Inicial (Veress vs Hasson)	-ISQI
-Ampliación del orificio umbilical	-Diabetes Mellitus
-Duración de la Intervención	

Tabla 1.4: Mecanismos de aparición de las EOT. Factores mencionados como posiblemente relacionados según Comajuncosas y cols¹.

1.2.2.4 Clasificación

Debido a la gran variabilidad de EOT referidas en la bibliografía, y a la falta de un acuerdo generalizado acerca de cómo clasificarlas^{3,34,47,48}, Tonouchi y cols³

presentaron una clasificación para tratar de homogeneizar criterios respecto a esta patología. Dicha clasificación consistía en dividir las EOT en función del tiempo transcurrido entre la intervención quirúrgica y la detección de la misma, dividiéndose de esta forma en: tempranas (durante las primeras dos semanas tras la cirugía) o tardías (tras dos semanas), siendo el intervalo mediano de aparición de las primeras a los 5 días (de 2 a 12 días) y de 5'5 meses (21 días a 27 meses) en las segundas³.

Las eventraciones tempranas, indican una dehiscencia del plano fascial anterior y posterior, así como del peritoneo, pero manteniendo la piel íntegra, siendo frecuentemente asociadas a obstrucción intestinal³. Como ocurre en pacientes obesos, en los que el grueso tejido preperitoneal predispone a la aparición de hernias de Richter^{47,48}.

Las eventraciones tardías, se definen como el fallo del plano fascial anterior y posterior, siendo el peritoneo la capa que forma el saco herniario. Es este tipo el que ha sido reconocido en varias series como verdadera EOT, siendo frecuentemente desarrollado varios meses tras la cirugía³.

Por último, Tonouchi³ define un tercer tipo especial, que indica dehiscencia de todas las capas de la pared abdominal, reconociéndose por la salida de intestino o epiplón a través de la incisión, documentado por primera vez por Fear y cols³⁴, y siendo con posterioridad descrito en varias ocasiones^{5,75,76}.

Esta clasificación ha sido tema de debate. La mayoría de autores defienden que el último subtipo se correspondería con una evisceración, por lo que la duda radica en aquellas eventraciones tempranas en las que se produce una disrupción de todas las capas de la pared abdominal, exceptuando la piel; Comajuncosas y cols¹ las denominó también evisceraciones, lo que efectivamente es correcto al tratarse de evisceraciones cubiertas por piel, mientras que para ser considerada una eventración debería existir un saco herniario formado por peritoneo.

1.2.2.5 Manifestaciones clínicas

La clínica derivada de la presencia de una EOT es muy variable, estando relacionada tanto con el momento de aparición de la misma, como con la posible complicación de ésta, haciendo que pase de ser prácticamente anodina hasta muy florida, secundaria a un proceso agudo. El intervalo de aparición de los síntomas ocasionados por una EOT, varían desde pocos días hasta varios meses tras la intervención quirúrgica⁵⁵. En una revisión realizada sobre la aparición de EOT, se objetivó que hasta un tercio de los casos, tuvo lugar en las dos semanas siguientes a la intervención quirúrgica (denominándose EOT precoces), dándose el resto más de 30 días tras la misma (denominadas EOT tardías)³. Siguiendo la clasificación anterior, posiblemente estos casos tempranos deban considerarse evisceraciones en vez de EOT.

La clínica característica entre las EOT de aparición temprana se centra en síntomas compatibles con obstrucción intestinal, o evisceración de contenido intestinal o epiplón⁷⁷. Sin embargo, la clínica típica de aparición entre las EOT de aparición tardía se centra en su mayoría en la presencia de tumoración y molestias relacionadas con el defecto herniario, sin olvidar los casos que en algún momento de su evolución se complican por incarceration, y obstrucción intestinal secundaria³.

Se ha observado que más del 85% de los casos de EOT tardía se presentan con clínica de tumoración a nivel de la incisión sin obstrucción intestinal, mientras que el 15% restante lo hacen con signos de obstrucción^{3,5}. Entre las EOT de aparición temprana, el 75% de los pacientes debutan con clínica de obstrucción intestinal, objetivándose en su mayoría protrusión de intestino delgado o epiplón, y siendo asimismo objetivada una alta incidencia de hernia tipo Richter (47,6%)³. De ello se deriva que ante la presencia de clínica y signos radiográficos compatibles con

obstrucción intestinal dentro de las 2 semanas tras una intervención quirúrgica laparoscópica, se deba plantear la reintervención quirúrgica urgente⁷⁷.

Boughey y cols⁴⁹ describieron que la clínica de presentación típica de las hernias de Richter es la aparición de náuseas, vómitos, distensión y dolor abdominal, frecuentemente durante las dos semanas siguientes a la cirugía. Sin embargo, Duron³⁵ no describió hallazgo de hernia de Richter en sus casos de obstrucción intestinal tras cirugía laparoscópica, lo cual ha provocado la discrepancia de algunos autores, dado que las hernias tipo Richter son frecuentes en pacientes sintomáticos, y son causadas presumiblemente por pequeños defectos de la fascia^{37,38,55} y por lo tanto, frecuentes tras complicaciones por EOT^{36,45,77}. En la revisión realizada por Tonouchi³ este tipo de hernia fue la causa de la mitad de los casos de EOT de aparición temprana.

1.2.2.6 Diagnóstico

Para el diagnóstico de las EOT de aparición temprana, sería suficiente con la clínica (especialmente en los casos de evisceración de contenido intraabdominal)³, aunque la realización de un TC es la técnica elegida por algunos autores^{39,48,46,48,50,78-81}. La realización de un estudio con contraste gastrointestinal también ha demostrado ser efectivo en el diagnóstico de este tipo de complicación^{45,82}.

En el diagnóstico de las EOT de aparición tardía, un adecuado seguimiento con exploración física sería suficiente en caso de hernias asintomáticas, pudiéndose solicitar una prueba de imagen (ecografía o TC abdominal) en caso de duda diagnóstica. La proporción de pacientes asintomáticos que no son examinados físicamente es desconocida^{3,55}, siendo con frecuencia evidenciadas tumoraciones asintomáticas en hernias de aparición tardía. En la actualidad no hay estudios que

indiquen el tipo de seguimiento más adecuado para el control y seguimiento de las EOT asintomáticas³.

1.2.2.7 Tratamiento

El tratamiento de las EOT de aparición temprana, especialmente aquellas que debutan con clínica de obstrucción intestinal en las 2 semanas siguientes a la intervención, es una intervención quirúrgica urgente, con liberación del asa intestinal involucrada, posible resección asociada en caso de isquemia y reparación del defecto^{3,77}. Duron³⁵ observó en su serie que la causa más frecuente de obstrucción intestinal precoz tras cirugía laparoscópica fue la EOT, siendo importante el correcto diagnóstico clínico de una posible hernia tipo Richter en los casos menos evidentes, para evitar retrasos en el tratamiento quirúrgico^{80,82}.

Las EOT de aparición tardía, se asocian con menor frecuencia a obstrucción intestinal, por lo que con frecuencia su diagnóstico se retrasa si no se realiza un seguimiento de los pacientes, o no llegan a diagnosticarse, dado que con frecuencia éstos no dan importancia a las molestias iniciales provocadas por la eventración. Sin embargo, se han descrito casos en la literatura de estrangulamiento en EOT hasta 27 meses tras la intervención, por lo que a pesar de la ausencia de una sintomatología florida, su presencia no está exenta de riesgos. La indicación de cirugía en estos casos es la misma que la de cualquier otro tipo de eventración, estando especialmente indicada en aquellos pacientes con EOT sintomáticos, que deseen operarse, en los que el riesgo de la intervención no sea muy elevado (valorando riesgo-beneficio) y en los que presenten complicación de la misma^{1,3}.

1.2.2.8 Prevención

1.2.2.8.1 Generalidades

En los inicios de la cirugía laparoscópica, la mayoría de autores consideró innecesario el cierre de las incisiones de los trocares, dado su pequeño tamaño. No fue hasta la aparición de los primeros casos publicados por complicaciones agudas derivadas de las EOT, que se prestó atención sobre este tema, comenzando a plantearse y realizarse el cierre de estas incisiones.

En la actualidad, la mayoría de autores coinciden en la necesidad del cierre mediante sutura aponeurótica en todos los orificios de los trocares iguales o mayores a 10mm para la prevención de las EOT^{1,3,36,46,49,55,72,83}. Incluso hay quien defiende el cierre de aquellos que no se encuentran en la línea media, incluyendo el peritoneo en dicho cierre⁸⁴.

Sin embargo, el cierre de los orificios de menor tamaño se encuentra más debatido. Autores como Crist y cols¹⁶ defienden que las incisiones creadas por trocares de 5mm no precisan ser cerradas, aunque autores como Sanz-López y cols⁵⁵ insisten en lo contrario y muy especialmente en niños. Otros autores defienden que el cierre rutinario de todos los orificios de 5mm, no tendría que estar establecido, siendo únicamente necesario en caso de largas intervenciones con gran manipulación de los trocares⁸⁵⁻⁸⁷.

Sin embargo, con la aparición de los nuevos trocares sin cuchilla, algunos autores abogan que no es necesario el cierre fascial de trocares de 10-12mm, siempre y cuando no se encuentren en la línea media y se coloquen superiores a la línea arcuata⁸⁸. Estos autores se apoyan en que la frecuencia de EOT disminuye notablemente con el uso de éstos dispositivos, estimándose entre un 0,2% - 1,83% a un 0,17%⁸⁹, por lo que su empleo podría ser un método útil en la prevención de

las EOT⁹⁰, aunque serían necesarios estudios aleatorizados a largo plazo para poder abandonar el cierre de la fascia³.

Entre las medidas descritas para la prevención de complicaciones, se encuentra asimismo descrita la extracción del aire previo a la retirada de los trocares, para evitar que el epiplon o las asas intestinales puedan introducirse a través de los orificios^{37,50,55,81}. De igual modo, otros autores recomiendan realizar las incisiones de los trocares fuera de la línea media, con incisiones separadas a nivel de la fascia anterior y posterior del recto del abdomen, y retracción lateral del músculo en la introducción del trocar, con la finalidad de que la superposición de planos impida la posterior eventración^{36,91}.

El siguiente problema que se plantea es cómo cerrar el defecto aponeurótico. Matthews⁴⁷ expuso que la aparición de EOT está relacionada con un cierre incompleto, debiendo ser incluido el peritoneo con el cierre de la fascia, para cerrar el espacio preperitoneal y prevenir esta complicación. Otros autores defienden que su prevención pasa por un cierre adecuado de todas las capas bajo visión directa⁷⁷, ampliando incluso la incisión cutánea si fuese necesario¹⁹ o mediante el uso de distintos mecanismos que aseguren dicho cierre, tales como la aguja de Deschamps u otros dispositivos especiales^{56,84,87,92,93}.

En la revisión realizada por Tonouchi y cols³ concluyen que el único método efectivo para evitar las EOT es el cierre mediante sutura de las incisiones de los trocares mayores a 10mm incluyendo la capa peritoneal, pudiéndose emplear otros métodos de cierre en los peores casos ante cierres incompletos o dificultosos. Asimismo, defienden que para evitar complicaciones, los trocares de 5mm tras largas intervenciones o gran manipulación también deberían ser cerrados.

Una vez alcanzadas estas conclusiones en el cierre de los orificios de los trocares, ciertos autores comienzan a plantear la posibilidad del cierre de los mismos mediante mallas de doble cara, basándose en la dificultad que presentan ciertos

pacientes para asegurar un correcto cierre, y en la influencia que presentan ciertas características de los mismos en la cicatrización y por tanto en la posible aparición de eventraciones^{2,94}. Pero a pesar de haber sido ya comprobado el beneficio del cierre con malla tras diferentes tipos de cirugía abierta, el uso de mallas profilácticas en los orificios de los trocares todavía no ha sido evaluado en estudios con un seguimiento adecuado¹.

Sin embargo, para la realización de un cierre adecuado, y por tanto, la correcta prevención de una posterior eventración, es necesario ser buen conocedor de los materiales empleados.

1.2.2.8.2 Tipos y materiales de cierre

1.2.2.8.2.1 Cierre con Sutura

1. Generalidades

A pesar de los avances en los materiales de sutura y de la complejidad de las técnicas quirúrgicas actuales, cerrar una herida implica todavía el mismo procedimiento básico que utilizaban los médicos en la antigüedad.

La palabra "sutura" describe cualquier hilo o material utilizado para aproximar (coser) tejidos y ligar vasos sanguíneos, siendo su objetivo principal favorecer el proceso de cicatrización. A través de los siglos, se ha utilizado una amplia variedad de materiales como suturas en los procedimientos quirúrgicos, tales

como: seda, lino, algodón, pelo de caballo, tendones e intestinos de animales, o alambre de metales preciosos, algunos de los cuales están todavía en uso.

La evolución del material de sutura ha llegado a un grado de refinamiento tal que incluye suturas diseñadas para procedimientos quirúrgicos específicos. No sólo eliminan alguna de las dificultades que el cirujano había encontrado antes en el cierre de la herida, sino que también disminuyen el potencial de infección post-operatoria.

A pesar de la tendencia tanto de los cirujanos en particular, como de cada grupo de especialistas en general, de usar siempre un determinado grupo de suturas, no hay un material único de sutura usado por todos los cirujanos que practican una especialidad. Por ello, es importante el conocimiento que tiene el cirujano acerca de las características físicas del material de sutura.

Puesto que los requerimientos de soporte de la herida varían en función de los factores del paciente, la naturaleza del procedimiento, y el tipo de tejido, el cirujano seleccionará el material de sutura que conserve la fuerza hasta que la herida cicatrice lo suficiente para soportar tensión.

Además, el cirujano sabe que la naturaleza del material de sutura puede provocar respuestas biológicas la primera semana después de la operación. En tanto que la mayoría de los materiales de sutura causan una reacción leve, los materiales sintéticos tienden a ser menos reactivos que las fibras naturales. Por otro lado, algunos materiales de sutura pueden volverse más inertes - o menos reactivos - que otros, en las fases tardías de la cicatrización^{64,95,96}.

2. Propiedades de las Suturas

Las propiedades que debería cumplir un material ideal de sutura, si se pudiera obtener serían^{64,97}:

- Adecuado para todos los propósitos, compuesto de material que pueda utilizarse en cualquier procedimiento quirúrgico (las únicas variables serían el calibre y la fuerza de tensión).
- Estéril.
- No electrolítico, no capilar, no alergénico, y no carcinogénico.
- No ferromagnético, como es el caso de las suturas de acero inoxidable.
- Fácil de manejar.
- Con mínima reacción tisular y sin propensión al crecimiento bacteriano.
- Capaz de resistir cuando se anuda, sin deshilacharse o cortarse.
- Resistente al encogimiento de los tejidos.
- Absorbible y con mínima reacción tisular después de cumplir su propósito.

Sin embargo, debido a que no existe todavía la sutura *ideal* para todos los propósitos, el cirujano debe seleccionar una sutura que sea tan cercana a la ideal como sea posible, manteniendo las siguientes cualidades^{64,97}:

1. Fuerza de tensión elevada y uniforme, que permita el uso de calibres más finos.
2. Diámetro uniforme.
3. Estéril.
4. Flexible para facilidad de manejo y seguridad del nudo.
5. Ausencia de sustancias irritantes o impurezas para una óptima aceptación tisular.
6. Desempeño predecible.

Otros dos aspectos importantes relativos a las suturas que el cirujano debe de tener en cuenta, son el calibre y la fuerza de tensión^{64,97}:

El calibre denota el diámetro del material de sutura. La práctica quirúrgica aceptada es utilizar el diámetro de sutura más pequeño que mantenga

adecuadamente la reparación del tejido herido. Esta práctica minimiza el trauma al pasar la sutura a través del tejido y favorece el cierre. El calibre de la sutura se mide numéricamente; al aumentar el número de cerros, disminuye el diámetro de la hebra. Mientras más pequeño es el calibre, menos fuerza de tensión tiene la sutura.

La resistencia del nudo a la tensión o fuerza de tensión del nudo, se define como la resistencia del hilo en el punto del anudado, ya que en ese punto el hilo se deforma y aplasta, presentando, por tanto, menor resistencia. Esta se mide por la fuerza en libras que el hilo de la sutura puede soportar antes de romperse al ser anudado. La fuerza de tensión del tejido que va a ser reparado (su capacidad para soportar tensión) predetermina el calibre y la fuerza de tensión del material de sutura que elija el cirujano. La regla aceptada es que la fuerza de tensión de la sutura no debe exceder la fuerza de tensión del tejido. Sin embargo, las suturas deberían ser por lo menos tan fuertes como el tejido normal en el que se colocan. Si el tejido reduce la fuerza de la sutura al pasar el tiempo, es importante tener en cuenta la tasa relativa en que la sutura pierde y la herida gana fuerza. Si la sutura altera biológicamente el proceso de cicatrización, esto debe también ser tenido en cuenta.

3. Tipos de Suturas

Las suturas pueden clasificarse de acuerdo con^{64,95-97}:

a- El número de hebras que tienen.

1. Suturas de Monofilamento

Las *suturas de monofilamento* están hechas de una sola hebra de material. Debido a su estructura simplificada, encuentran menos resistencia al pasar a través del tejido que el material de sutura de multifilamento o trenzado. Asimismo, al no presentar rugosidades donde los microorganismos puedan quedar acantonados, presentan menor tendencia a la contaminación e infección. Las suturas de monofilamento se anudan fácilmente, sin embargo, debido a su fabricación, se debe tener extremo cuidado al manejarlas y anudarlas. Es necesario realizar un mayor número de nudos y se debe tener precaución si se comprimen o aprietan, ya que puede crearse una muesca o punto débil, que puede dar como resultado la ruptura de la sutura.

2. Suturas de Multifilamento o trenzadas

Las *suturas de multifilamento* están formadas por varios filamentos, hilos o hebras; trenzados juntos. Esto proporciona mayor fuerza de tensión y flexibilidad, que hace que con frecuencia sean más cómodas de manejar.

Las suturas de multifilamento pueden también estar recubiertas para facilitar el paso suave a través del tejido y mejorar las características de manejo.

b- Sus Propiedades de Absorción.

1. Suturas Absorbibles

Las *suturas absorbibles* pueden utilizarse para mantener los bordes de la herida aproximados temporalmente, hasta que haya cicatrizado lo suficiente para soportar la tensión normal. Estas suturas se preparan con colágeno de mamíferos sanos o con polímeros sintéticos. Algunas se absorben rápidamente, mientras que otras son tratadas, o químicamente estructuradas, para prolongar el tiempo de absorción.

Pueden también estar impregnadas o recubiertas con agentes que mejoran sus propiedades de manejo, y teñidas con un colorante aprobado por la FDA para aumentar la visibilidad en el tejido.

Las suturas absorbibles naturales son digeridas por enzimas del organismo que degradan el hilo de sutura. Las suturas sintéticas absorbibles son hidrolizadas, proceso mediante el cual penetra gradualmente agua en los filamentos de la sutura ocasionando degradación de la cadena del polímero. En comparación con la acción enzimática de las suturas absorbibles naturales, la hidrólisis tiene como resultado un menor grado de reacción tisular después de colocarse en el tejido.

Durante la primera fase del proceso de absorción, la fuerza de tensión disminuye en forma gradual, casi lineal. Esto ocurre en las primeras semanas después de su implantación. Sigue una segunda fase, a menudo con sobreposición considerable a la primera, y se caracteriza por pérdida de masa de la sutura. Ambas fases exhiben respuestas leucocitarias que sirven para eliminar los restos celulares y el material de sutura de la línea de aproximación del tejido.

La pérdida de fuerza de tensión y la tasa de absorción son fenómenos separados. Una sutura puede perder fuerza de tensión rápidamente y sin embargo, absorberse lentamente o puede mantener una fuerza de tensión adecuada durante la cicatrización de la herida, seguida por una rápida absorción. En cualquier caso, el hilo se disuelve por completo eventualmente, dejando trazas indetectables en el tejido.

Aunque ofrecen muchas ventajas, las suturas absorbibles tienen también ciertas limitaciones inherentes. Si un paciente tiene fiebre, infección, o deficiencia proteica, el proceso de absorción puede acelerarse y ocasionar una declinación demasiado rápida de la fuerza de tensión. La absorción puede acelerarse también si las suturas se colocan en un área de la cavidad del organismo húmeda o llena de líquido. Además, si las suturas se mojan o se humedecen durante su manejo

antes de implantarse en el tejido, el proceso de absorción puede empezar prematuramente. Todas estas situaciones predisponen a complicaciones post-operatorias, ya que la sutura no mantendrá una fuerza adecuada para soportar la tensión hasta que los tejidos hayan cicatrizado suficientemente.

2. Suturas no absorbibles

Las *suturas no absorbibles* son aquellas que no son digeridas por las enzimas del organismo o hidrolizadas en el tejido. Pueden utilizarse en una diversidad de aplicaciones:

- Cierre exterior de la piel, para ser retiradas después que ha ocurrido suficiente cicatrización.
- En el interior del organismo, en donde quedan permanentemente encapsuladas en el tejido.
- Cuando hay antecedentes de reacción a las suturas absorbibles, tendencia queloide, o posible hipertrofia del tejido.
- Implantación de prótesis temporales (ejemplo: desfibriladores, marcapasos, mecanismos de suministro de fármacos).

Las suturas no absorbibles están compuestas de filamento único o múltiple de metal, sintéticos, o fibras orgánicas. Pueden ser monofilamentos (Polipropileno) trenzados (Seda). Cada hilo es sustancialmente uniforme en su diámetro a lo largo de toda su longitud, de acuerdo con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P.) para cada calibre. Las suturas no absorbibles han sido clasificadas por la U.S.P. de acuerdo con su composición. Además estas suturas pueden ser recubiertas o no, sin color o teñidas naturalmente, o con colorantes aprobados por la FDA para aumentar su visibilidad.

La U.S.P. clasifica las suturas quirúrgicas no absorbibles en la forma siguiente:

- Clase I: Seda o fibras sintéticas de monofilamento, torcidas o trenzadas.
- Clase II: Fibras de algodón o lino, o fibras naturales recubiertas o sintéticas en las que el recubrimiento contribuye al espesor de la sutura sin añadir fuerza.
- Clase III: Alambre de metal de monofilamento o multifilamento.

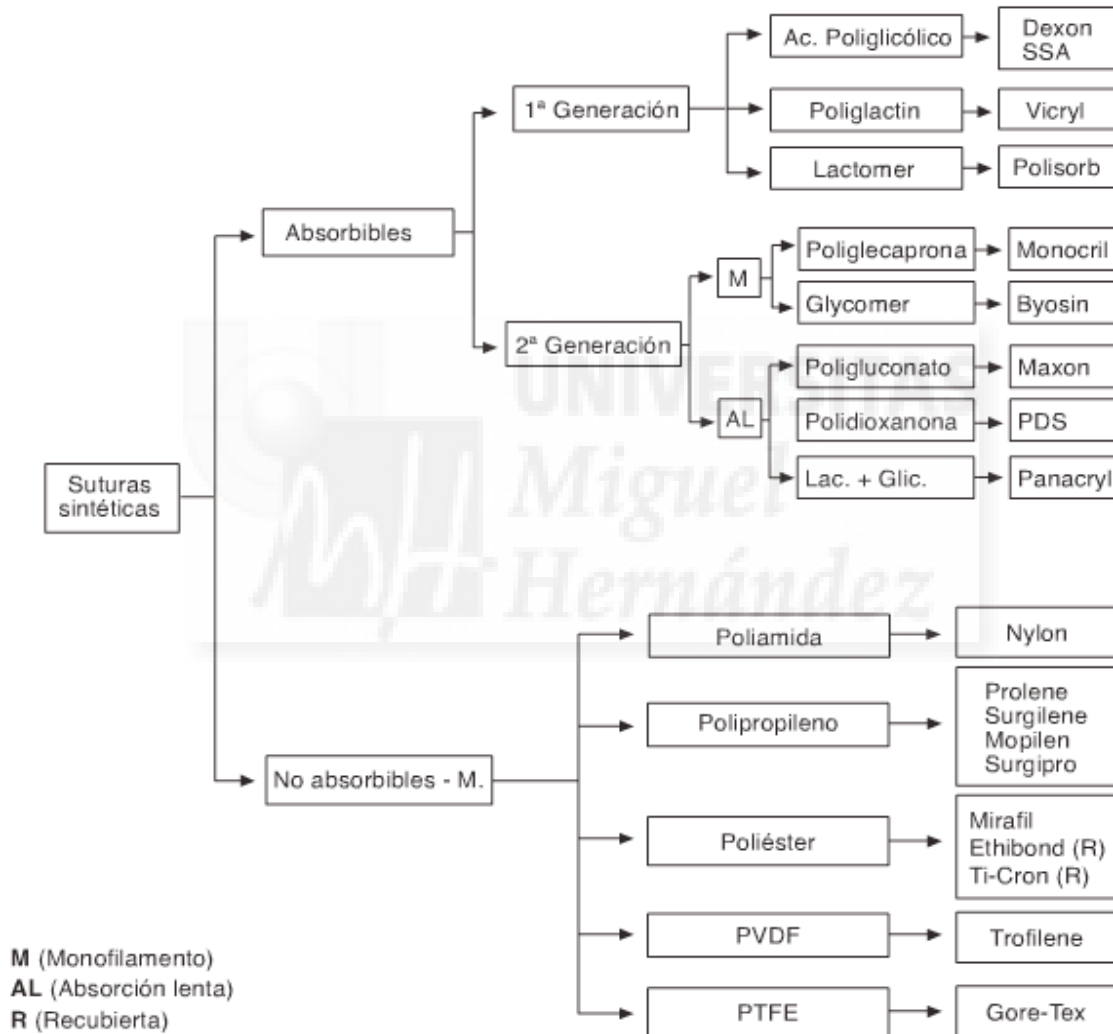


Figura 1.3: Tipos principales de suturas empleadas en la pared abdominal⁹⁵.

c- Su Origen

1. Natural

Se trata de hilos procesados de colágeno altamente purificado. El porcentaje de colágeno de las suturas determina su fuerza de tensión y su capacidad para ser absorbido por el organismo sin reacciones adversas. El material no colágeno puede causar una reacción que varía de irritación a rechazo de la sutura. Mientras más puro es el colágeno en toda la longitud de la hebra, menos material extraño se introduce en la herida.

2. Sintético

Estas suturas fueron desarrolladas en respuesta a problemas encontrados con el catgut crómico natural y el colágeno crómico natural, específicamente antigenicidad de la sutura, reacción del tejido, y tasas impredecibles de absorción. Las suturas sintéticas absorbibles son actualmente las suturas de elección en una amplia gama de aplicaciones, desde el cierre de heridas abdominales y torácicas hasta la cirugía oftálmica.

1.2.2.8.2.2 Cierre con Malla

1. Generalidades

En los últimos 25 años, el empleo de biomateriales destinados a la reparación de defectos de la pared abdominal ha dado lugar a un cambio en los procedimientos

quirúrgicos relacionados con la reparación de hernias de la pared abdominal; así, han surgido procedimientos de reparación de hernias y eventraciones utilizando mallas^{98,99}.

El término *malla* proviene de la traducción literal del inglés *mesh*, lo cual no es, desde el punto de vista de algunos autores⁹⁸, el más adecuado, ya que existen, y paulatinamente han ido surgiendo otros tipos de prótesis, que no tienen disposición en forma de red y que, además, presentan una respuesta tisular completamente diferente.

El empleo de materiales protésicos se ha visto marcado por dos importantes acontecimientos en el último siglo. En primer lugar, por la aparición de materiales altamente biocompatibles, representados fundamentalmente por el polipropileno, el poliéster y el teflón modificado en forma de politetrafluoroetileno expandido (PTFE), y en segundo lugar, por los trabajos de los cirujanos Usher y Lichtenstein⁹⁸.

Usher llevó a cabo los primeros ensayos experimentales en perros empleando polipropileno y demostró, en trabajos clínicos, la utilidad de este biomaterial, comercializado con el nombre de Marlex®, para la reparación de procesos herniarios. Además, Usher y cols¹⁰⁰, en una de sus publicaciones, ya comentó que una de las ventajas del empleo de materiales protésicos en la reparación de hernias es que suprime la tensión que se produce entre los bordes de la puerta herniaria cuando éstos se aproximan empleando una sutura convencional. El cierre primario de los defectos extensos de la pared abdominal bajo tensión ya está admitido que predispone a necrosis de la herida e infección. Lichtenstein y cols comunicaron, en 1986¹⁰¹ y 1989¹⁰², los primeros resultados mediante una prótesis de polipropileno en la reparación de hernias inguinales. Además, este autor constató, tal como había reseñado Usher, la importancia de liberar de tensión los bordes de la zona que se repara empleando un material protésico. Los trabajos de Lichtenstein demostraron, además, la disminución de las recidivas cuando se emplean prótesis para la reparación de hernias inguinales⁹⁸.

2. Propiedades de las Prótesis

Clásicamente se han descrito las cualidades que debe cumplir un material protésico; según Schein y cols¹⁰³, se pueden concretar en tres propiedades básicas:

- Buena integración tisular.
- Buen comportamiento cuando está en contacto con el peritoneo.
- Buena resistencia mecánica postimplante.

Aparte de éstas características, otros autores defienden que también ha de cumplir las siguientes características⁶⁴.

- Flexibilidad, para prevenir erosiones en estructuras mayores, mantener su integridad y ofrecer alguna posibilidad de permanencia.
- Debe ser inerte para evitar una mayor respuesta inflamatoria.
- Debe ser porosa para favorecer el drenaje del exudado y el crecimiento de fibroblastos.

3. Tipos de Prótesis

Podemos clasificar las mallas de distintas maneras en función de^{64,99}:

a. Las características del material

1. No Absorbible

La *prótesis quirúrgica no absorbible* se utiliza para cubrir y reforzar heridas traumáticas o quirúrgicas, lo cual proporciona un mayor soporte durante y después

de la cicatrización de la herida. No está sujeta a degradación o debilitamiento por las enzimas tisulares. Puede provocarse una ligera reacción inflamatoria transitoria seguida por el depósito de una capa de tejido fibroso delgado. Esta capa puede crecer a través de los intersticios de la malla, incorporando así la malla al tejido adyacente. La malla no absorbible permanece blanda y flexible, por lo que no se altera la cicatrización normal de la herida.

La malla colocada en heridas contaminadas puede llevar a la formación de fístulas y/o extrusión, y la infección subsecuente puede requerir la extracción del material. La malla no absorbible puede ser reesterilizada sólo una vez. Sin embargo, si la malla se mancha con sangre o se ensucia, no debe reesterilizarse o volver a usarse.

2. Absorbible

La *prótesis quirúrgica absorbible* se utiliza como refuerzo para proporcionar soporte durante el proceso de cicatrización y no debe emplearse cuando se requiere un soporte prolongado. Puede actuar como marco para el crecimiento del tejido conjuntivo hacia adentro. La malla absorbible tampoco debe ser reesterilizada.

b. El lugar de Colocación de la malla

Los dos tipos de prótesis comprendidos en este apartado y que se explicarán con más detalle en la siguiente clasificación son:

1. Malla Extraperitoneal

La cual no puede ser colocada en contacto con asas intestinales, por el riesgo derivado de daño a las mismas.

2. Malla Intraperitoneal o en contacto con Asas

Son aquellas que se presenta revestidas de algún tipo de material que permiten su colocación a nivel intraabdominal, sin riesgo de dañar las asas intestinales.

c. Forma de Manufacturación

Según Bellón⁹⁸ existen tres grandes tipos de prótesis siguiendo esta clasificación:

1. Prótesis Reticulares o “mallas” (manufacturada en forma de red)

Representan un grupo de biomateriales no reabsorbibles (polipropileno, poliéster) y otro de reabsorbibles (ácido poliglicólico [Dexon®] y poliglactina [Vicryl®]). Aunque algunas prótesis de última generación, aún siendo reticulares, intercalan biomateriales como el polipropileno con biomateriales reabsorbibles tipo poliglactina (Vypro®). De esta forma los filamentos que constituyen la prótesis van entrelazados.

En general, las prótesis reticulares tienen un comportamiento óptimo en ubicaciones tejido-tejido. La integración tisular es excelente, con resistencias biomecánicas óptimas. Aunque en el mercado existen prótesis con distinta distribución espacial de los filamentos (mono o bifilamento) o diferentes tamaños de poro, estas variaciones no modifican el fenómeno de integración ni hacen variar los parámetros biomecánicos¹⁰⁴.

Como ventajas, este tipo de mallas están tejidas mediante un proceso que entrecruza cada unión de las fibras para proporcionar elasticidad en ambas direcciones. Esto permite cortar la malla sin que se deshile y adaptarla a las diferentes tensiones del organismo⁶⁴.

Estas prótesis reticulares tienen el inconveniente de que no deben utilizarse en la interfaz peritoneal, y se han descrito complicaciones en la clínica cuando se han colocado en contacto con el peritoneo visceral, como obstrucción intestinal (génesis de adherencias), fístulas intestinales e incluso migración a órganos cavitarios¹⁰⁵.

2. Prótesis laminares (en forma de lámina)

Representadas fundamentalmente por el politetrafluoroetileno expandido (DualMesh®), y otra prótesis natural, obtenida de la submucosa intestinal de cerdo (Surgisis®).

Tienen una integración tisular deficitaria desde un punto de vista celular, y se han obtenido bajas resistencias tensiométricas. Sin embargo, en cuanto a la interfaz peritoneal, se consigue un buen comportamiento, y la mesotelización así como la formación de neoperitoneo son rápida y morfológicamente correctas⁹⁸.

También, al igual que ha ocurrido con las prótesis reticulares, las de PTFE se han modificado; algunas de ellas se han sometido a perforaciones (MicroMesh®), y otras se han dotado de una barrera en la vertiente interna que frena la colonización celular, con el fin de mejorar la formación neoperitoneal, y por la vertiente externa de una superficie rugosa (DualMesh®). Tampoco estas modificaciones han supuesto variaciones en el comportamiento de integración respecto a las primeras prótesis de PTFE, y por ello la resistencia biomecánica es igual para todas ellas.

Quizá uno de los avances importantes a los que se han sometido estas prótesis, es la impregnación con sustancias, como los derivados de plata, que impiden la colonización bacteriana en los primeros momentos postimplante y que, por tanto, las hacen más resistentes a procesos infecciosos⁹⁸.

3. Prótesis compuestas

En ellas se mezclan biomateriales que tratan de llevar a cabo una función complementaria, dependiendo de los lugares del implante.

Las prótesis compuestas se han diseñado para que funcionalmente se sumen las propiedades de los otros dos tipos de prótesis¹⁰⁶. De esta forma, éstas mezclan un elemento reticular con otro laminar, que va colocado en contacto con el peritoneo visceral y ejerce un papel de “barrera”, facilitando el depósito mesotelial; con ello se inhibe la formación adherencial y toda posibilidad de erosión visceral que pudiera generar la aparición de fístulas.

El objetivo, por tanto, de estas prótesis compuestas es mejorar la interfaz peritoneal, sin que se pierdan las propiedades de integración y resistencia biomecánica del material.

Estas prótesis se manufacturan empleando diferentes tipos de biomateriales: polipropileno y PTFE (Composix®), polipropileno y una lámina de algún compuesto como el ácido hialurónico (SeptraMesh®) o el Omega 3 (V-PATCH® Atrium) o bien poliéster y poliláctico (Parietex Composite®). Todas ellas tienen un comportamiento de integración bueno, modulado por la prótesis reticular de polipropileno-poliéster y un comportamiento mesotelial excelente generado por el componente laminar de la prótesis. Sin embargo, uno de los problemas que a veces aparecen tras el implante de estas prótesis es la formación de seromas en la vertiente superficial del implante así como entre los dos componentes de la prótesis. Esas uniones, en ocasiones llevadas a cabo con termosellados o a presión, se separan y dan lugar a estas pequeñas colecciones líquidas, cuyo único riesgo es la colonización por gérmenes, ya que no impiden la propia integración de la prótesis ni su buena peritonización.

4. Elección del Material Protésico

La elección del material protésico, con la intención de reparar algún defecto herniario, requiere una valoración acerca de la estructura de la prótesis, así como un conocimiento de la interfaz tisular en la que se colocará el implante.

Según el comportamiento biológico de los distintos tipos de prótesis, la elección del biomaterial tiene que poner en consonancia la estructura de la prótesis y su ubicación. De esta forma, habrá que ubicar:

- Prótesis reticulares en una interfaz tejido-tejido.
- Prótesis laminares cuando el biomaterial tenga que estar en contacto con el peritoneo visceral.
- Prótesis compuestas podrán ubicarse tanto en la interfaz tejido-tejido como en el peritoneo.

Estos dos últimos tipos de prótesis son las destinadas a utilizarse en las reparaciones por vía laparoscópica⁹⁸.

5. Aspectos Técnicos

La malla quirúrgica debe asegurarse con suturas o grapas colocadas con una separación de 6.5 a 12.5 mm a una distancia aproximada de unos 7 mm del borde de la malla.

Algunos cirujanos prefieren suturar una sección completa de la malla, considerablemente mayor que el defecto, y luego recortar el exceso. La sutura debe empezar en un lado de la malla. Los lados opuestos son suturados entonces para asegurar el cierre adecuado bajo una tensión correcta. Cuando se han colocado las suturas del margen de la herida, la malla excedente puede seccionarse hasta unos 7mm más allá de la línea de sutura⁶⁴.

Las uniones de las fibras no están sujetas a la misma fatiga de trabajo que las mallas metálicas más rígidas. Cuando se usan en niños, se debe tener en cuenta que los materiales de la malla no se estiran significativamente al crecer el paciente⁶⁴.

6. Indicación de Prótesis en la Pared Abdominal

Es obvio que estos materiales se deben utilizar en procesos herniarios y en defectos en los que, por su extensión, los bordes de dicho defecto tras una reparación simple puedan quedar en tensión.

Respecto a la reparación de la hernia inguinal, patología en cual se han realizado mayor número de investigaciones al respecto, Macintyre y cols¹⁰⁷, después de analizar varios metaanálisis¹⁰⁸, llega a la conclusión de que las técnicas convencionales de herniorrafia (Bassini, MacVay, Shouldice) han sido ampliamente superadas por la reparación protésica, que en la actualidad es el procedimiento de elección.

Las recidivas tras las reparaciones con materiales protésicos han descendido hasta alcanzar cifras muy bajas, aun cuando, los seguimientos de los pacientes para constatar esta complicación son difíciles, y que no siempre el paciente con una recidiva es operado por el mismo cirujano. Se han hallado porcentajes de recidivas en hernia inguinal del 1-2%, lo cual es más que satisfactorio, si se tiene en cuenta que las recidivas con técnicas no protésicas se situaban en el 10-12% de los casos.

Según Bellón⁹⁸, las indicaciones absolutas de la reparación protésica serían:

– Grandes defectos herniarios (orificio herniario de más de 10 cm).

- Eventraciones de localización especial: lumbares y próximas a relieves óseos (subcostales, yuxtapúbicas, yuxtaxifoideas).
- Eventraciones multirrecidivadas.

En una revisión efectuada por Cassar y cols¹⁰⁹, las recidivas tras emplear prótesis se situaban en un 0-10%, en cirugía abierta, y un 0-9%, en cirugía laparoscópica. La media de recidivas podría quedar establecida, según algunos autores en un 4%¹¹⁰. Teniendo en cuenta que la recurrencia sin emplear prótesis se sitúa entre un 30 y un 50%, estamos ante la misma situación que con las hernioplastias inguinales⁹⁸.

Algunas de las recidivas tras la reparación con prótesis probablemente sucedan por el fenómeno de contracción que sufren los implantes, hecho que no deja de ser una eventualidad que va unida al propio proceso de la cicatrización: el material implantado sufre una “retracción” que, en algunos casos, puede poner en peligro la interfaz prótesis-tejido. De ahí la importancia técnica de colocar siempre las prótesis redundantes, sobrepasando ampliamente el defecto parietal.

Una última indicación para el empleo de prótesis es el cierre temporal del abdomen en casos en que la sutura primaria pueda generar un compromiso para el contenido del abdomen, condicionando un síndrome compartimental. En estos casos, es obvio que hay que emplear necesariamente una prótesis de tipo laminar.

Según Bellón⁹⁸, las cifras de recurrencia postreparación sin prótesis no son admisibles y, por tanto, se impone la reparación mediante biomateriales aún en defectos menores de 10 cm en la puerta herniaria. Cuando, además, existen factores de riesgo (obesidad, EPOC, enfermedades aneurismáticas y edad superior a 60 años), la indicación todavía se hace más necesaria. En este sentido, las nuevas prótesis compuestas pueden mejorar los resultados en lo referente a la recidiva herniaria⁹⁸.

El siguiente escalón a estudio en el tratamiento de los defectos de la pared abdominal está siendo el cierre mediante prótesis de la pared abdominal, con la finalidad de prevenir una potencial eventración en pacientes de riesgo.

Ya se han realizado estudios comparativos sobre la superioridad del cierre mediante colocación de malla profiláctica frente a cierre con sutura simple en cirugía abierta en pacientes con factores de riesgo, con resultados favorables a la colocación de la prótesis^{74,111}, los cuales se están ya aplicando también a la cirugía laparoscópica. Habiendo ya estudios que hablan de una disminución significativa del riesgo de eventración con el cierre con malla profiláctica tras cirugía laparoscópica de obesidad^{2,62,112}, lo cual deja la puerta abierta ante esta nueva posibilidad de cierre.



1.2.3 Colectomía Laparoscópica

La colectomía laparoscópica, realizada por primera vez en 1987 por Philippe Mouret¹¹³, constituye en el momento actual el tratamiento de elección de la colelitiasis sintomática, siendo asimismo la operación por vía laparoscópica más frecuentemente realizada¹¹⁴.

Se trata de un procedimiento seguro y eficaz, que origina menor dolor postoperatorio, mejores resultados estéticos, menor estancia hospitalaria y menor absentismo laboral en comparación con la colectomía abierta^{116,117}. Tiene como inconveniente el hecho de que la tasa global de lesiones de la vía biliar tras la colectomía laparoscópica, aún siendo baja, permanece más alta que en la colectomía abierta^{114,118}. Sin embargo, siendo realizada por cirujanos con experiencia, la incidencia actual de dicha complicación es comparable a la de la vía abierta¹¹⁴.

1.2.3.1 Indicaciones y Contraindicaciones

El abordaje quirúrgico por vía laparoscópica no ha cambiado las indicaciones de la colectomía, siendo éstas las mismas que por vía abierta, por lo que se encuentra indicada en caso de colelitiasis sintomática (cólico biliar) y sus complicaciones (hidrocolecisto, colecistitis aguda, ictericia, pancreatitis aguda litiásica, coledocolitiasis y colangitis), ante casos de colelitiasis asintomática en pacientes que están en riesgo de carcinoma de vesícula biliar o de complicaciones por litiasis, colecistitis alitiásica, pólipos de vesícula biliar >10mm en pacientes mayores a 60 años y con colelitiasis asociada, presencia de vesículas calcificadas

de porcelana, y en caso de discinesia vesicular, aunque dicha indicación es causa de debate entre distintos autores^{114,115}.

La colecistectomía laparoscópica está contraindicada en caso de coagulopatía, peritonitis difusa con compromiso hemodinámico, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave, hepatopatía terminal e insuficiencia cardíaca congestiva, aunque en la actualidad la principal contraindicación es la imposibilidad para identificar con claridad todas las estructuras¹¹⁸⁻¹²⁰. La imposibilidad de tolerar la anestesia general se considera como una contraindicación relativa, ya que han sido descritas colecistectomías laparoscópicas bajo anestesia raquídea¹²¹. Asimismo, ante la sospecha de cáncer vesicular se debe realizar una colecistectomía abierta¹²².

Las contraindicaciones relativas son dependientes del juicio clínico y de la experiencia del cirujano y pueden incluir pacientes con cirugía abdominal mayor previa, embarazo, hipertensión portal con cirrosis, enfermedad cardiopulmonar severa, colangitis activa y obesidad mórbida¹²².

1.2.3.2 Cuidados Perioperatorios

Los pacientes deben recibir una dosis de profilaxis antibiótica, dado que se trata de una cirugía limpia-contaminada, empleándose para ello cefalosporinas de 1ª y 2ª generación (cefazolina o cefuroxima)¹²³. Sin embargo, algunos autores no consideran necesaria la profilaxis ATB, dado que defienden se trata de una cirugía electiva, con bajo riesgo de infección^{124,125}.

La administración de anticoagulación profiláctica también ha sido tema de debate, aunque debido al incremento de presión intraabdominal que disminuye el retorno venoso en extremidades inferiores, y la activación producida del sistema

fibrinolítico, para la mayoría de autores está justificada la administración de heparina de bajo peso molecular, con posible asociación de medias elásticas que reduzcan la estasis venosa^{114,125}.

1.2.3.3 Técnica quirúrgica

1. Generalidades

La colecistectomía laparoscópica se realiza bajo anestesia general. Generalmente es un procedimiento de corta duración, por lo que no suele ser necesaria la colocación de sonda vesical. La colocación de sonda nasogástrica puede ser de gran utilidad para el vaciamiento gástrico al inicio de la intervención.

En cuanto al material empleado, de forma habitual se realiza empleando una óptica de 0°. Se utilizan dos pinzas de agarre, una para el asistente (opcional) y la otra para la cirujano principal. Un gancho puede ser empleado para la disección mediante cauterización, pudiéndose emplear un disector curvo para disecar a través de estructuras delicadas. Los clips son empleados para sellar el conducto cístico y la arteria cística, que posteriormente se cortan con tijeras.

Asimismo, es útil tener disponible un mecanismo de succión-lavado, catéteres de colangiografía (4-5 French), bolsa para la extracción de la vesícula al final de la intervención y trocares para el acceso cutáneo (habitualmente se usa un trocar de Hasson para la entrada abierta, uno de 10-12mm y 1 ó 2 de 5mm).

El paciente es colocado en posición supina en la mesa de operaciones. Durante el acceso al abdomen y la insuflación del abdomen la mesa puede permanecer plana. Posteriormente el paciente debe ser colocado en posición de anti-

Trendelenburg con decúbito lateral izquierdo para ayudar, por gravedad, a una exposición adecuada de la vesícula biliar^{114,119,125}.

2. Tipos de Abordaje

Existen dos técnicas para la realización de la colecistectomía laparoscópica, que difieren en cuanto a la posición de los trocares y a la situación del cirujano.

1. Abordaje Americano

En el Abordaje Americano, el cirujano se sitúa a la izquierda del paciente y el asistente a la derecha. El asistente de cámara se coloca a la izquierda del cirujano. El monitor se coloca a la derecha a nivel de los hombros, justo en frente del cirujano. Habitualmente se emplean 4 puertas^{114,119,125}.

- Entrada a nivel umbilical mediante trocar de Hasson (entrada abierta) o cerrada con colocación posterior de trocar de 10-12mm. Este puerto se emplea para la entrada de la óptica.
- Trocar de 10mm colocado en la región más alta del epigastrio (subxifoideo) a la derecha del ligamento falciforme. Este puerto es la vía principal de trabajo, sirviendo de entrada para el instrumento que use el cirujano principal en su mano derecha. El tamaño del trocar va a depender del tamaño del instrumental que se utilice (clips e instrumental empleado en la disección principalmente).
- Trocar de 5mm en la línea medio-clavicular justo por debajo de borde hepático, para la introducción del instrumental correspondiente a la mano izquierda del cirujano, con el que se tracciona de la bolsa de Hartmann.
- Trocar de 5 mm en el punto de cruce entre la línea axilar media y la mitad

de la línea que une el reborde costal y la espina iliaca antero-superior. A través de este puerto se introduce una pinza de agarre, con la que el ayudante sujeta el fundus vesicular y lo retrae junto con el hígado en dirección cefálica.

2. Abordaje Francés

En el Abordaje Francés, el paciente se coloca en posición de litotomía modificada, con las piernas separadas pero al mismo nivel de la mesa. El cirujano se coloca entre las piernas del enfermo, y los ayudantes, uno a cada lado del paciente, con la enfermera instrumentista a la derecha del cirujano^{113,114,125}.

1. Entrada a nivel umbilical mediante trocar de Hasson (entrada abierta) o cerrada con colocación posterior de trocar de 10-12mm. Este puerto se emplea para la entrada de la óptica.
2. Trocar de 5 mm en epigastrio, a 1-2 cm por debajo del reborde costal y a la izquierda del ligamento redondo. A través de él se introduce una pinza con la que el asistente tracciona del fundus vesicular en dirección cefálica, o separa el parénquima hepático del cuerpo vesicular.
3. Trocar de 5mm lateral derecho, colocado un poco por delante de línea axilar anterior derecha. Por este puerto se introduce una pinza de agarre, con la que la mano izquierda del cirujano sujeta el infundíbulo de la vesícula, facilitándole la disección del pedículo vesicular.
4. Trocar de 10mm colocado a la izquierda de línea media, por fuera de la vaina del recto. Este trocar será el puerto de entrada de los instrumentos que manejará el cirujano principal con su mano derecha.
5. En caso de identificar coledocolitiasis por colangiografía, sería necesaria la

colocación de un trocar de 10mm suplementario, por debajo del reborde costal derecho, a la altura del pedículo, que permita un correcto acceso para la extracción de los mismos.

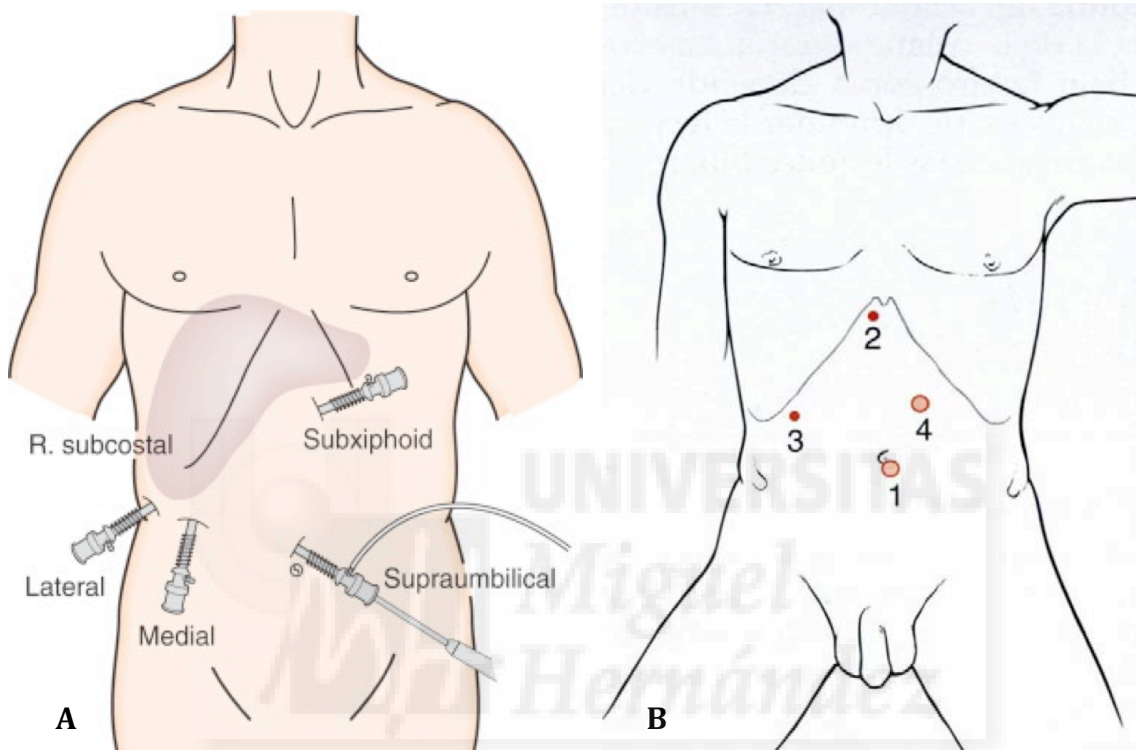


Figura 1.4: Disposición de trocares en el Abordaje Americano (A)¹¹⁸ y Francés (B)¹¹³.

3. Colectomía

Una vez realizado el acceso a la cavidad abdominal, y tras la exploración de la misma, se procede a la ejecución de la colecistectomía siguiendo los siguientes pasos^{113,114,119,125}:

- **Exposición de la región infrahepática:** En este paso el ayudante tracciona del *fundus* vesicular en dirección cefálica y hacia la derecha, usando la pinza de agarre con dientes, mientras el cirujano tracciona del

infundíbulo de la vesícula hacia abajo y afuera para mostrar el pedículo.

- **Disección de los elementos:** La realización de una correcta disección del triangulo hepatocístico es uno de los puntos clave de la intervención, el cual se encuentra limitado por: la pared vesicular, el conducto cístico y el conducto hepático común para obtener lo que se denomina “punto crítico de seguridad”¹²⁶, la identificación clara de la arteria cística y del conducto cístico, lo cual es lo más importante a realizar antes de la sección de cualquier estructura. El ganglio de Mascagni, se encuentra habitualmente adyacente y anterior a la arteria y puede ser un punto útil de referencia. La parte postero-lateral de la vesícula es un área segura para la disección inicial y puede ser expuesta retrayendo el infundíbulo superior y medialmente. El cirujano puede utilizar el electrocauterio o la disección roma para incidir sobre la capa superficial del peritoneo asegurando el cuello de la vesícula hacia el hígado con el fin de permitir una mayor retracción del infundíbulo vesicular. Asimismo, el cirujano debe ser consciente de que pueden existir variantes anatómicas con el fin de no identificar mal las estructuras.
- **Sección de arteria cística y conducto cístico:** Es fundamental una buena disección de la arteria y el conducto cístico, con una buena longitud (superior a 1cm) para poder proceder a su clipado o para canular el cístico y efectuar una colangiografía intraoperatoria. Se coloca un clip distal y 2 clips proximales. Se deben visualizar claramente ambos extremos de los clips y la completa compresión del conducto con el fin de evitar lesiones inadvertidas de estructuras que estuvieran detrás del conducto y comprobar el correcto cierre del conducto. Por último, se seccionan ambos con las tijeras. Es conveniente inspeccionar ambos muñones para confirmar el buen cierre de los mismos.
- **Disección de la vesícula del hígado:** En este paso, tanto ayudante como cirujano realizan movimientos de tracción contratracción, creando la tensión

necesaria que le permita al cirujano la disección de la vesícula mediante electrocauterio desde el infundíbulo hacia el fundus. El sangrado deber ser mínimo si la disección se realiza por el plano correcto. Antes de despegar completamente la vesícula se debe revisar cuidadosamente el lecho hepático para inspeccionar áreas de sangrado o de fuga de bilis y realizar hemostasia, colocación de clips o sutura si fuese necesario.

- **Lavado y Extracción vesicular:** Se debe irrigar el lecho quirúrgico, así como la superficie superior hepática, para la eliminación de posibles restos de sangre o bilis, que pueden resultar irritantes, condicionando cierta peritonitis química, lo cual da lugar a un aumento del dolor postoperatorio¹²⁷. La extracción del espécimen se realiza de forma habitual a través de la incisión umbilical, entre las ventajas del empleo de este puerto está el hecho de que no tiene capas musculares, siendo fácil de expandir en caso necesario, y presentando mínimas secuelas de dolor o estéticas. Para minimizar la contaminación del abdomen y de la herida, se debe utilizar una bolsa de extracción, especialmente cuando la vesícula está inflamada, friable o hubo perforación de la misma durante la cirugía. Para ello se traslada la óptica al trocar de 10-12 mm, obteniendo una visión directa de la extracción de la vesícula. Se debe ampliar la incisión de aponeurosis a nivel umbilical ante la imposibilidad de extracción de la vesícula.
- **Cierre:** Una vez extraído el espécimen, se sacan bajo visión directa los trocares y se procede al cierre de la fascia umbilical. La piel se puede suturar con grapas o con puntos simples.

1.3 JUSTIFICACIÓN Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Debido al creciente desarrollo de la cirugía laparoscópica, y los datos obtenidos en la revisión bibliográfica, la detección de EOT presenta un impacto potencial en los próximos años. Asimismo, dados los resultados prometedores evidenciados en la literatura respecto a la disminución en la incidencia de eventraciones mediante el cierre abdominal con prótesis en cirugía abierta con pacientes de riesgo, y tras cirugía laparoscópica de obesidad, este procedimiento ha sido propuesto por algunos autores para la reducción de la tasa de EOT^{1-3,62,74,111,128}.

Sin embargo, en la actualidad no hay estudios con suficiente evidencia científica para recomendar el cierre sistemático del trocar umbilical con prótesis para la prevención de EOT tras procedimientos laparoscópicos, o que puedan orientar en la selección de los pacientes que se podrían beneficiar de esta técnica. Por lo que la colocación o no de prótesis profiláctica se encuentra todavía sujeta al criterio subjetivo de cada cirujano en particular.

Ante esta situación nos surgió la siguiente pregunta de investigación: **¿El cierre con malla del orificio de trocar umbilical tras cirugía laparoscópica influye en la tasa de eventración postoperatoria en pacientes de alto riesgo para eventración?**

De lo cual, y dada la gran variedad de factores relacionados con la aparición de eventración descritos en la literatura, derivó la siguiente pregunta de investigación secundaria: **¿Hay alguna combinación de factores relacionados con el paciente, que se asocie a una mayor tasa de eventración, pudiéndose definir como grupo de alto riesgo?**

Con la intención de proporcionar evidencia científica que pudiera responder a nuestra pregunta de investigación, fue planteado el siguiente estudio.



IV-SEGUNDA PARTE: DISEÑO METODOLÓGICO



2. HIPÓTESIS

Hipótesis Guía

El cierre del orificio umbilical con malla intraabdominal tras Colectomía Laparoscópica, disminuye la aparición de eventración postoperatoria respecto al cierre convencional con puntos sueltos de material irreabsorbible, en pacientes de alto riesgo para eventración.

Hipótesis Secundarias:

1. La agrupación de determinadas características y factores dependientes del paciente se asocia a mayor tasa de eventración.
2. El cierre del orificio umbilical con malla no prolonga el tiempo de intervención quirúrgica, la estancia hospitalaria, ni tiene influencia sobre la percepción del dolor postoperatorio.
3. La utilización de material protésico en contacto con asas como método de cierre, provoca un mayor número de complicaciones locales diferentes a eventración (tales como seroma, hematoma, infección, oclusión o rechazo, entre otras).



3. OBJETIVOS

General

Comparar el cierre del orificio umbilical con malla intraabdominal, con el cierre convencional con puntos sueltos de material irreabsorbible, respecto a la aparición de eventración postoperatoria en pacientes de alto riesgo.

Específicos:

1. Comprobar si existe una agrupación de factores relacionados con el paciente que se asocie a una mayor tasa de eventración.
2. Determinar si el cierre mediante malla en orificio de trocar umbilical tras colecistectomía laparoscópica, influye en el tiempo de intervención quirúrgica, tiempo de estancia hospitalaria y la percepción del dolor postoperatorio.
3. Evaluar si el cierre mediante malla del orificio del trocar umbilical tras colecistectomía laparoscópica, tiene influencia sobre la aparición de complicaciones postoperatorias inmediatas o tardías diferentes a eventración.



4. PACIENTES Y MÉTODO

4.1 Diseño General

Con la finalidad de dar respuesta a la pregunta de investigación formulada, y basándonos en el Método Científico como vía hacia la ampliación del conocimiento, procedimos al diseño del presente estudio.

El Diseño General del proyecto se basó en la Investigación Cuantitativa, dado que nos hemos fundamentado en la recolección y análisis de datos numéricos para dar respuesta nuestra pregunta de investigación¹²⁹.

Para lograr el Objetivo General nos planteamos la realización de un Ensayo Clínico aleatorizado, comparando ambos métodos de cierre, y registrando una serie de variables relevantes en base a la bibliografía consultada y a los datos recogidos en nuestro estudio exploratorio.

Para comprobar los Objetivos Específicos, decidimos realizar un Estudio Exploratorio, de tipo Observacional Analítico, con la finalidad de responder a los objetivos específicos iniciales, y obtener información sobre la magnitud del problema de investigación en nuestro medio, ayudando así al correcto diseño y ejecución del Ensayo Clínico posterior, y permitiéndonos dar respuesta a todos los objetivos planteados.

4.2 Estudio Exploratorio:

4.2.1 Diseño

Se realizó un estudio observacional analítico prospectivo de una muestra consecutiva de pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica electiva por colelitiasis sintomática durante un periodo establecido de 6 meses, entre Septiembre de 2009 y Febrero de 2010, en el Hospital General Universitario de Elche.

4.2.2 Muestra

Los pacientes fueron incorporados al estudio de forma consecutiva, sin hacer selección o división de los mismos en función de sus factores de riesgo.

Tras la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión en el estudio, finalmente se analizó una muestra de 66 pacientes.

4.2.3 Sujetos a Estudio

Los Criterios de Inclusión y Exclusión del estudio estuvieron definidos por:

1- Criterios de Inclusión

- Pacientes con indicación de intervención quirúrgica por colelitiasis sintomática, considerándose como tal aquellos que han presentado alguna

complicación asociada a coledocolitiasis: cólicos biliares, coledocolitiasis, pancreatitis aguda litiásica, etc.

- Intervención Electiva.
- Intervención por vía Laparoscópica.
- Información clínica completa.

2. Criterios de Exclusión

- Durante el periodo previo a la Intervención:
 - Pacientes intervenidos de urgencia.
 - Pacientes que presenten hernia umbilical, o reparación de la misma, previo a la intervención por colecistectomía.
 - Pacientes que presenten cicatriz de laparotomía media previa con afectación umbilical (supra o infraumbilical).
 - Pacientes que No cumplan los criterios de inclusión.
- Durante el periodo Operatorio:
 - Pacientes en los que se convierta la cirugía a laparotomía.
 - Pacientes en los que no se realizó un cierre de incisión umbilical mediante puntos sueltos de material irreabsorbible por diferentes motivos.
- Durante el periodo Postoperatorio:
 - Pérdidas en el seguimiento, independientemente de la causa que lo origine.

4.2.4 Inclusión en el estudio

Todos los pacientes fueron vistos en consultas externas por parte de alguno de los

miembros del servicio de Cirugía General del Hospital General Universitario de Elche, sentándose la indicación quirúrgica de colecistectomía, y realizando su inclusión en lista de espera quirúrgica (LEQ) y firma del consentimiento informado (CI) de la intervención.

Asimismo se cursaron todas las peticiones de pruebas complementarias necesarias para un preoperatorio, entre ellas una analítica completa que incluía perfil preoperatorio y nutricional completo.

4.2.5 Técnica quirúrgica

Todas las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por miembros del Servicio de Cirugía General del Hospital General Universitario de Elche, con una experiencia mínima de 50 procedimientos en cirugía laparoscópica.

4.2.5.1 Tipos de Abordaje

El tipo de abordaje empleado en la ejecución de la colecistectomía laparoscópica varió en función de las preferencias del cirujano, empleándose para ello dos tipos de abordaje ampliamente descritos en la literatura, el abordaje Francés y Americano. En ambos casos se realizó entrada abierta mediante trocar de Hasson a nivel umbilical.

Los dos tipos de abordaje mencionados consistieron en:

1. Abordaje Americano

Se colocó al paciente en posición de decúbito supino con el brazo izquierdo pegado al cuerpo. Situándose el cirujano principal a la izquierda del paciente y el 1º ayudante, que llevaba la cámara, a su lado izquierdo. La enfermera instrumentista y un eventual 2º ayudante se colocarían a la derecha del paciente.

La creación del neumoperitoneo se efectuó mediante técnica abierta, realizándose una incisión a nivel umbilical, con apertura del tejido celular subcutáneo hasta alcanzar la línea alba, que se abría junto al peritoneo, e introduciendo un trocar de Hasson.

Además del trocar de Hasson (puerto para la óptica), se introdujeron otros tres trocares de tipo romo, uno de 10mm en epigastrio, otro de 5mm en la línea medio-clavicular y el cuarto trocar, también de 5mm en el punto de cruce entre la línea axilar media y la mitad de la línea que une el reborde costal y la espina iliaca antero-superior, obteniendo así la triangulación necesaria para un correcta visión y campo de trabajo. (Figura 1.4)

2. Abordaje Francés

El abordaje francés se realizó tal y como describen Cushieri y cols¹⁵². El paciente fue colocado en posición supina con las piernas abducidas. El cirujano se colocó entre las piernas, colocándose el 1º ayudante a la izquierda del paciente. La enfermera instrumentista y un eventual 2º ayudante se colocarían a la derecha del paciente.

Tras la creación del neumoperitoneo mediante técnica abierta, e inserción de un trocar tipo Hasson umbilical, se insertaron otros 3 trocares de tipo romo, uno de 10mm a nivel de hipocondrio izquierdo, otro de 5mm en flanco derecho a nivel de línea axilar anterior y otro de 5mm en posición subxifoidea. (Figura 1.4)

4.2.5.2 Procedimiento Quirúrgico

Independientemente del tipo de abordaje inicial, una vez en el interior de la cavidad abdominal, tras la obtención del neumoperitoneo óptimo, y bajo visión con óptica de 0°, se traccionó de la bolsa de Hartmann en dirección al hombro derecho del paciente con una pinza de agarre introducida por el trocar de 5mm, consiguiendo así una exposición completa del triángulo de Calot.

El ayudante introduce una pinza para la sujeción del fundus vesicular, dirigiendo la tracción hacia el hombro derecho del paciente, liberando así la mano izquierda del cirujano principal, lo cual le permite obtener una mejor exposición del triángulo de Calot.

Se disecciona el pedículo cístico mediante disector y/o gancho, usando de forma muy controlada la electrocoagulación para evitar lesiones térmicas de la vía biliar. Una vez disecados la arteria y el conducto císticos, se colocan 3 clips en cada uno (2 proximales y 1 distal) y se cortan con tijera. A continuación se procede al liberar el cuerpo vesicular del hígado mediante electrocauterio con el gancho.

Una vez completamente liberada, la vesícula se extrajo en una bolsa a través del puerto umbilical. A continuación, se procedió a inspeccionar los muñones de conducto y arteria císticos, así como el lecho vesicular, para descartar hemorragias o fugas biliares, y se irrigó el espacio parahepático derecho con suero salino fisiológico hasta aspirar un líquido claro.

Seguidamente se procedió a la extracción de los trocares bajo visión directa y con control hemostático en caso de sangrado, para finalmente proceder al cierre de la aponeurosis del orificio umbilical.

4.2.5.3 Cierre Umbilical

El cierre de la incisión umbilical se realizó en todos los casos mediante puntos de material irreabsorbible trenzado, calibre 1, de Polyester (Ti-Cron Endosurgery®).

Se practicó una sutura entrecortada con puntos simples, para la aproximación del plano aponeurótico. Los puntos fueron anudados mediante cuádruple lazada de nudos simples, manteniendo una tensión adecuada. Para el cierre de la incisión aponeurótica umbilical se aplicaron 3 o 4 puntos, con una distancia media de unos 6 mm entre puntos.

El cierre cutáneo de todas las incisiones se realizó mediante agrafes, aplicándose tinción con povidona yodada, y cubriéndose posteriormente con apósito estéril.

4.2.5.4 Cuidados Perioperatorios

Todos los pacientes recibieron una dosis de antibioticoterapia profiláctica, siguiendo las pautas marcadas por el protocolo del Servicio, consistente en 1'5 gr de Cefuroxima intravenosa 30 minutos antes de la intervención quirúrgica.

Asimismo, siguiendo el protocolo del Servicio para la profilaxis antitrombótica, los pacientes recibieron una dosis de 0,5 mg/kg de Enoxaparina, 12 horas previas a la intervención.

La pauta analgésica postoperatoria prescrita fue: Metamizol 2g/8h iv, combinado con Paracetamol 1g/8h iv de rescate.

4.2.5.5 Cuidados Postoperatorios

Los pacientes fueron controlados en el postoperatorio inmediato, registrando y aplicando las medidas terapéuticas adecuadas en caso de aparición de complicaciones, y guiando al paciente en caso de buena evolución, dando las recomendaciones pertinentes en cuanto tolerancia y movilización progresivas, entre otras, hasta el alta hospitalaria.

Al alta hospitalaria, se dieron recomendaciones respecto al cuidado de la herida quirúrgica, consistentes en:

- Mantener la herida limpia y seca.
- Curas diarias con Povidona Yodada.
- Cobertura de la herida con apósito estéril.
- Retirada de agrafes a los 7 días de la intervención quirúrgica en su centro de salud.

4.2.6 Patrón de Seguimiento

Los pacientes seleccionados fueron revisados durante el periodo postoperatorio inmediato en la planta de hospitalización, y en consultas externas del hospital al mes, 12 y 24 meses de la intervención quirúrgica, con la finalidad de evaluar la incidencia de eventración en nuestro medio.

Este seguimiento ha abarcado dos períodos principales:

4.2.6.1 Postoperatorio Inmediato

Las heridas quirúrgicas fueron evaluadas diariamente durante el ingreso, realizándose curas diarias mediante tinción con povidona yodada y cobertura posterior con apósito. En caso de aparición de algún tipo de complicación, ésta era debidamente tratada y registrada.

Las principales complicaciones de la herida quirúrgica que se tuvieron en cuenta durante este periodo fueron: la aparición de evisceración, hematoma, seroma o signos de infección (dolor, calor, rubor, tumor y/o salida de material purulento).

En caso de presencia de seroma, éste fue tratado mediante drenaje del mismo entre los agrafes, sin apertura de la herida, y curas locales.

Asimismo, se evaluó la aparición de posibles complicaciones mayores, tanto relacionadas con la técnica quirúrgica, como con la patología de base de los pacientes. En caso de detección de algún tipo de complicación de este tipo se aplicaron las medidas terapéuticas oportunas.

4.2.6.2 Postoperatorio tardío

Los pacientes fueron evaluados en consultas externas al mes y 12 meses de la intervención quirúrgica, por miembros del servicio con amplia experiencia en cirugía laparoscópica y pared abdominal. Siendo asimismo evaluados con posterioridad en una consulta a los 24 meses de la intervención.

Durante este periodo se evaluó la posible aparición de complicaciones, siendo la aparición de EOT la variable principal a estudio.

Ante la detección de EOT, ésta fue confirmada por un miembro del equipo investigador. En caso de dudas diagnósticas, se solicitaron pruebas de imagen complementarias, tipo Ecografía o Tomografía Computarizada según los casos, para su confirmación.

En los pacientes en los que se detectó EOT, se explicó al paciente todo lo relativo a su patología y opciones terapéuticas, incluyendo la posibilidad de intervención quirúrgica según el estado del paciente y las características de la eventración.

En ese último caso, el paciente firmó el CI para la reparación quirúrgica de su eventración, siendo incluido en LEQ. En los casos en los que el paciente no quería tomar en ese momento la decisión, o no quería ser sometido a una nueva intervención, se le facilitó el teléfono de contacto de la consulta de pared abdominal del Servicio de Cirugía. Asimismo se le dieron recomendaciones de actuación en caso de complicación.

4.2.7 Variables a Estudio

Las variables analizadas fueron:

1. Variables Demográficas

- Sexo
- Edad

2. Antecedentes Personales

- Presencia de comorbilidades, tales como Diabetes Mellitus (DM), Neumopatía, Obesidad ($IMC > 30 \text{ Kg/m}^2$), Hipertensión Arterial (HTA), cardiopatía o nefropatía.

3. Variables Analíticas Preoperatorias

- Obteniéndose de forma preoperatoria un perfil preoperatorio y nutricional completos, que incluyen los valores de:

- Glucosa, Urea, Creatinina, Acido Úrico, Albúmina, Prealbúmina, Bilirrubina Total, Calcio Ionizado, Colesterol Total, Fosfato, Magnesio, Proteínas Totales, Sodio, Potasio, GPT, GOT, GGT, ALP, LDH, HDL, Triglicéridos, Proteína C Reactiva, Cortisol, Hierro, Zinc, Hematíes, Hemoglobina, Hematocrito, VCM, HCM, CHCM, DRW, Leucocitos, Neutrófilos, Linfocitos, Monocitos, Eosinófilos, Basófilos, Plaquetas, VPM, APTT Ratio, APTT, Tiempo de Protombina, Índice de Quick, INR y Fibrinógeno derivado.

4. Relativas a la Técnica Quirúrgica

- Tipo de Abordaje

5. Recogidas en el Seguimiento

- Estancia Hospitalaria (días)
- Presencia o no de eventración.
- Otras complicaciones postoperatorias.

4.2.8 Proceso de Datos

Toda la información fue recogida mediante unas hojas de recogida de datos creadas para tal efecto (*Figura 4.1*). Se elaboró una base de datos del programa SPSS 19.0 para Windows con dichas variables, mediante el cual se realizó el estudio estadístico.

Eventración Trocar Umbilical

Etiqueta del Paciente

Fecha:.....

Día Intervención:.....

Cirujano:.....

Hombre

Mujer

- **Antecedentes:**
 - Edad:.....
 - IMC.
 - Talla:
 - Peso:
 - Diabetes Mellitus
 - Neumopatía (especificar):.....
 - HTA
 - Cardiopatía
 - Nefropatía
 - Otros (especificar):.....

Disposición Trocares



- **Complicaciones postquirúrgicas**
 - Eventración (fecha):.....
 - Infección de herida
 - Seroma
 - Hematoma
 - Complicaciones Procedimiento
 - Otros:.....
- **Otros**
 - Estancia Hospitalaria (días):.....

Resultados AS

Glucosa.....Cr.....Prot.....

Albúmina.....Colesterol....

TG....Fe....Prealb....Hb....

Cortisol....Zn....Otros.....

.....

- **Revisión 1 mes:**

Fecha.....

 - Eventración (fecha):.....
 - Complicaciones herida
 - Complicaciones Procedimiento
 - Otros:.....

- **Revisión 12 meses:**

Fecha.....

 - Eventración (fecha):.....
 - Complicaciones herida
 - Complicaciones Procedimiento
 - Otros:.....

- **Revisión 24 meses:**.....

Figura 4.1: Hoja de recogida de datos elaborada para el Estudio Exploratorio.

4.3 Ensayo clínico

4.3.1 Diseño

Se realizó un Estudio Prospectivo Intervencionista Aleatorizado (Ensayo Clínico) sobre una muestra de pacientes con factores de riesgo para eventración, que fueron intervenidos de Colectectomía Laparoscópica electiva, como tratamiento de colelitiasis sintomática en el Hospital General Universitario de Elche entre Marzo 2011 y Febrero 2012.

Este estudio ha sido registrado en la base de datos del US National Institutes of Health clinical trials database¹³⁰, con el número NCT 01802229.

4.3.2 Cálculo del tamaño Muestral

El cálculo del tamaño muestral se realizó basado en la incidencia de eventración de trocar umbilical tras colectectomía laparoscópica en nuestro hospital, determinado en el estudio exploratorio. Tras un seguimiento de un año encontramos una tasa de eventración en pacientes con factores de riesgo de 19'4%, frente a un 6'6% en pacientes sin factores de riesgo. La estimación de incidencia de eventración en el grupo control de nuestro estudio fue equivalente a la del año anterior, mientras que la estimación de incidencia del grupo de intervención fue la que correspondería a pacientes sin factores de riesgo. Con un 80% de potencia estadística y un nivel de significación $p < 0'05$ se calculó que era necesario incluir un mínimo de 42 pacientes en cada brazo de estudio. En previsión de posibles pérdidas de seguimiento o por conversión a cirugía abierta,

se aumentó el tamaño muestral un 25%, obteniendo un tamaño muestral final de 106 pacientes, 53 en cada brazo de estudio¹³¹.

4.3.3 Sujetos a Estudio

Los Criterios de Inclusión y Exclusión en el estudio estuvieron definidos por:

1. Criterios de Inclusión

- Pacientes con indicación de intervención quirúrgica por colelitiasis sintomática, considerándose como tal aquellos que han presentado alguna complicación asociada a colelitiasis: cólicos biliares, coledocolitiasis, pancreatitis aguda litiásica, etc.
- Intervención electiva.
- Intervención por vía laparoscópica.
- Pacientes, que cumpliendo los criterios anteriores, cumplieran asimismo al menos uno de los siguientes criterios, siendo los más ampliamente descritos en la literatura como Factores de Riesgo para eventración^{1,3,10,62,74,132,133} y confirmados como grupo de riesgo para EOT en nuestro Estudio Exploratorio previo:
 - Edad mayor de 65 años.
 - Obesidad: Definida por IMC mayor a 30 Kg/m².
 - Diabetes Mellitus: Tanto tipo I-II.
 - Neumopatía.
- Firma del consentimiento informado de intervención quirúrgica de colecistectomía laparoscópica y eventroplastia.
- Firma del consentimiento informado de inclusión en el estudio.

- Información clínica completa.

2. Criterios de Exclusión

- Previos a la Intervención:
 - Pacientes intervenidos de Urgencia.
 - Pacientes que presenten hernia umbilical, o reparación de la misma, previo a la intervención por colecistectomía.
 - Pacientes que presenten cicatriz de laparotomía media previa con afectación periumbilical.
 - Pacientes con patología conocida del tejido conectivo.
 - Pacientes en tratamiento activo con corticoides, quimio o radioterapia.
 - Pacientes que No cumplan los criterios de inclusión.
- Durante el periodo Operatorio:
 - Los pacientes en los que se convierta la cirugía a laparotomía.
 - Los pacientes cuyo cierre no haya sido el correspondiente a la aleatorización previamente realizada.
- Durante el periodo Postoperatorio:
 - Los pacientes que se hayan perdido en el seguimiento al mes, 6 y 12 meses independientemente de la causa que lo origine.

La rotura de la vesícula durante el acto quirúrgico, así como los antecedentes de colecistitis aguda u otra patología de la vía biliar previas, no fueron considerados como criterios de exclusión.

4.3.4 Asignación de grupos

Una vez seleccionado el paciente en base a los criterios de inclusión y exclusión ya definidos, se asignó cada uno de los sujetos incluidos a uno de los dos grupos que componen el estudio, en función del tipo de cierre de la incisión umbilical:

- Cierre mediante Sutura Simple (Grupo A).
- Cierre mediante Colocación de Malla (Grupo B).

4.3.5 Distribución de los Pacientes: Aleatorización

Dado que inicialmente no se dispone de todos los individuos, éstos se fueron incorporando al estudio a medida que iban siendo diagnosticados y se procedía al tratamiento quirúrgico.

El grupo de actuación asignado a cada paciente se hizo siguiendo el orden indicado por una secuencia de repartición equilibrada previamente establecida, y según las pautas fijadas en la técnica de selección y división al azar.

4.3.5.1 Creación de Grupos

Antes de comenzar la experiencia, y durante la composición de la misma, se realizó la división equilibrada cada 2 individuos, componiendo un número suficiente de secuencias aleatorias para ello, obtenidas a raíz de una tabla de números aleatorios¹³⁴. (Tabla 4.1)

51772	09448
24033	21631
45939	91097
30586	50532
03585	07136
64937	27989
15630	85184

Tabla 4.1: Tabla de Números Aleatorios tal y como la ofrece en su libro Spiegel MR¹³⁴.

Esto se realizó haciendo corresponder el número de posibles actuaciones sobre cada individuo (cierre con sutura o cierre con malla), a la condición Par-Impar de cada uno de los números de la Tabla de Números Aleatorios obtenida. Obteniendo así la secuencia de asignación por grupos de los pacientes, y siendo la división realizada equilibrada entre ambos grupos.

De esta forma obtenemos dos Grupos de Actuación, haciendo corresponder:

- Grupo A: Cierre mediante Sutura Simple.
- Grupo B: Cierre mediante colocación de Malla.

Llegados a este punto, se procedió a la realización de una división equilibrada cada dos individuos en orden a la siguiente correspondencia:

- Número Par.....AB
- Número Impar.....BA

De esta forma, se obtuvo una secuencia de asignación a cada uno de los Grupos. Esta secuencia se encuentra detallada en la *Tabla 4.2*.

Inicialmente con el fin de dar cabida en el ensayo a un número suficiente de

individuos, y en previsión de las posibles pérdidas del estudio, se determinaron un total de 70 secuencias aleatorias, con lo que se dió una capacidad a la experiencia de 140 individuos.

En resumen, a medida que los individuos se fueron incorporando al Ensayo Clínico, se les asignó al primer grupo de reparación libre de acuerdo a la secuencia preestablecida. *(Figura 4.2)*

Tanto las conversiones de la técnica operatoria a laparotomía, como los casos en los que no se realizó el cierre correspondiente según la aleatorización obtenida, fueron considerados como pérdidas del estudio, asignándole al siguiente paciente la técnica de cierre correspondiente a la secuencia de actuación previamente realizada.



Número Aleatorio	Secuencia
51772	BA BA BA BA AB
24033	AB AB AB BA BA
45939	AB BA BA BA BA
30586	BA AB BA AB AB
03585	AB BA BA AB BA
64937	AB AB BA BA BA
15630	BA BA AB BA AB
09448	AB BA AB AB AB
21631	AB BA AB BA BA
91097	BA BA AB BA BA
50532	BA AB BA BA AB
07136	AB BA BA BA AB
27989	AB BA BA AB BA
85184	AB BA BA AB AB

Tabla 4.2: Secuencia de actuación obtenida en nuestro estudio en función de los números aleatorios.

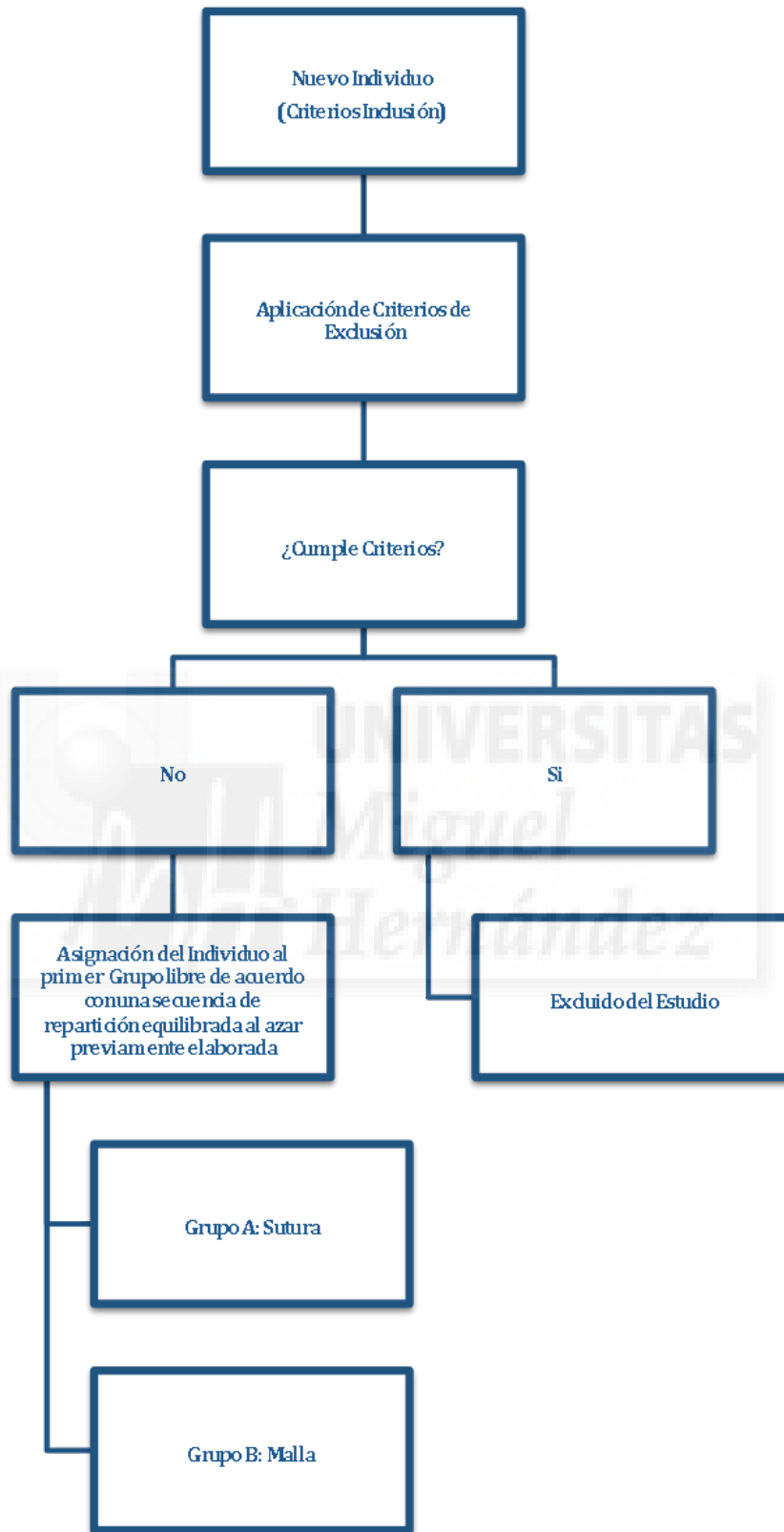


Figura 4.2: Algoritmo de aleatorización de los pacientes durante el proceso de inclusión en el estudio.

4.3.6 Inclusión en el estudio

Todos los pacientes fueron valorados en consultas externas por parte de alguno de los miembros del Servicio de Cirugía General del Hospital General Universitario de Elche, sentándose la indicación quirúrgica de colecistectomía, y realizando su inclusión en LEQ, así como la petición de los demás procedimientos necesarios para la realización de la intervención quirúrgica.

Entre los datos recogidos de los pacientes incluidos en LEQ, se seleccionaron aquellos que cumplían los criterios de inclusión en el estudio, descartando los que presentaron alguno de los criterios de exclusión previos a la intervención. Estos pacientes fueron citados en consultas externas por alguno de los miembros del equipo investigador, siendo explicado el estudio y en caso de aceptación de su participación en el mismo, firmando el consentimiento informado tanto de inclusión en el estudio, como de intervención de eventroplastia umbilical, independientemente del grupo al que posteriormente fueran asignados.

Asimismo, se les facilitó un teléfono de contacto, a través del cual poder consultar cualquier tipo de duda, así como comunicar de forma rápida y directa al equipo investigador cualquier tipo de incidencia a lo largo de toda la realización del estudio.

4.3.7 Técnica Quirúrgica

Todas las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por miembros del Servicio de Cirugía del Hospital General Universitario de Elche, con una experiencia mínima de al menos 50 procedimientos en cirugía laparoscópica.

La descripción detallada del tipo de abordaje empleado y la técnica quirúrgica de la colecistectomía laparoscópica es superponible a la expuesta en el apartado de técnica quirúrgica correspondiente al estudio exploratorio.

Se protocolizó en todos los casos la entrada umbilical mediante trocar de Hasson, y la extracción de la vesícula biliar mediante bolsa para evitar la posible contaminación de la herida quirúrgica.

El cierre cutáneo de todas las incisiones se realizó mediante agrafes, realizándose tinción con povidona yodada, y cubriéndose posteriormente con apósito estéril.

4.3.7.1 Materiales de Cierre

Al finalizar el procedimiento quirúrgico, y con el objetivo de conseguir una cicatrización por primera intención, la integridad del plano aponeurótico se reconstruye utilizando las técnicas de aproximación y materiales tanto de sutura como protésicos, en función del grupo de cierre asignado al paciente.

Los materiales de cierre, cuyo uso se estandarizó durante la ejecución del estudio, en cada uno de los grupos de actuación fueron los siguientes.

1. Grupo A

En grupo de cierre con sutura simple, se escogió un hilo de sutura con las siguientes características:

- Material Irreabsorbible.
- Composición: Polyester (Ti-Cron Endosurgery®).
- Tipo: Trenzado.
- Aguja: Anzuelo.
- Calibre: 1.

2. Grupo B

En el grupo de cierre con malla, se escogió la malla con las siguientes características:

- Malla V-PATCH de Atrium® : Malla de Polipropileno revestida con Ácidos grasos Omega-3 bioabsorbible.
- Tamaño: 6'4 cm de diámetro
- Para su fijación se empleó una sutura:
 - Material: Reabsorbible.
 - Composición: Poliglactina 910 (Vicryl®).
 - Tipo: Trenzado.
 - Aguja: Curva.
 - Calibre: 2/0.

4.3.7.2 Métodos de Cierre

1. Cierre mediante Sutura (Grupo A)

Para el cierre de la incisión umbilical en este grupo, se practica una sutura entrecortada con puntos simples, para la aproximación del plano aponeurótico. Los puntos son anudados mediante cuádruple lazada de nudos simples, manteniendo una tensión adecuada. La media de puntos que se aplican para el cierre de la incisión aponeurótica umbilical se encuentra entre 3 y 4 puntos, con una distancia media de unos 6 mm entre puntos.

En todos los casos los puntos correspondientes a los dos extremos de la incisión en la aponeurosis se dieron al inicio de la intervención cuando ésta fue abierta,

dejándose referenciados con un Pinza de Crile sin anudar. Estos puntos fueron empleados como tracción al final de la intervención, tras la retirada del trocar de Hasson, para la colocación del tercer punto entre ambos. En caso de ampliación de la incisión de aponeurosis durante las maniobras de extracción de la vesícula, un cuarto punto de sutura era aplicado en el extremo donde se había realizado la ampliación.

El cierre cutáneo de la incisión se realizó mediante agrafes, realizándose tinción de la piel con povidona yodada, y cubriéndose posteriormente la herida con apósito estéril.

2. Cierre mediante Malla (Grupo B)

Para la colocación de la malla, se procedió en primer lugar, al pliegue de la misma sobre una pinza de Crile, con sujeción de la misma en su porción central (Figura 4.3).

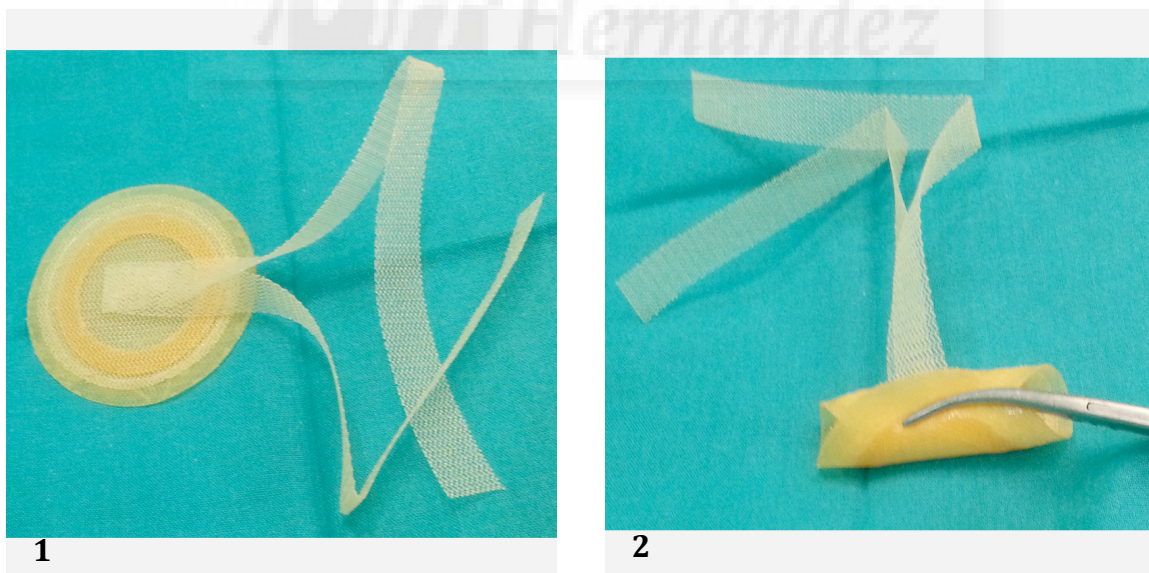


Figura 4.3: Prótesis empleada en el cierre del trocar umbilical en los pacientes pertenecientes al Grupo B. **1)**Prótesis extendida. **2)**Prótesis plegada sobre pinza de Crile, tal y como la introducimos a través del orificio umbilical.

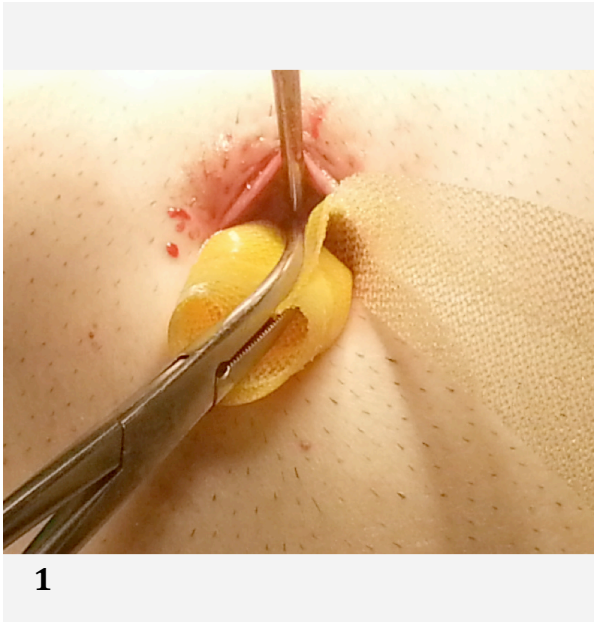


Figura 4.4: 1) Introducción de la prótesis a través del orificio umbilical. 2) expansión de la prótesis al traccionar de las cintas que surgen de su porción central.

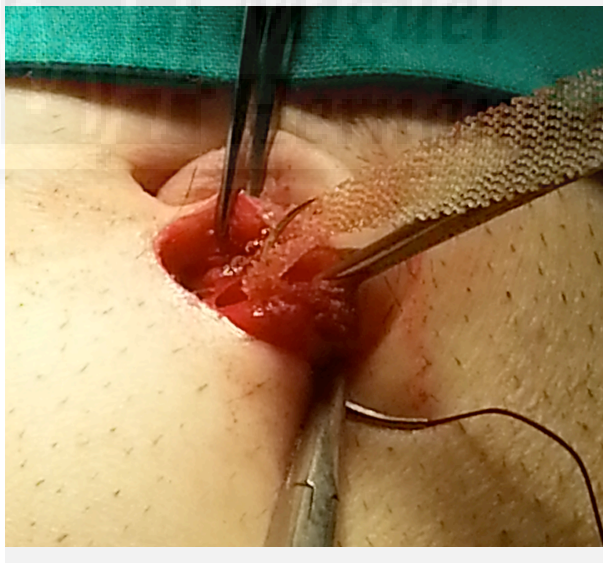


Figura 4.5: Fijación de la prótesis a aponeurosis, cogiendo asimismo la cinta a cada uno de los lados de la aponeurosis seccionada.

A continuación se introdujo la prótesis, con ayuda de la pinza de Crile, a través de la incisión del trocar umbilical en dirección oblicua hasta la cavidad abdominal

(Figura 4.4). Una vez en su interior, se procedió a tirar de las dos cintas colocadas en el centro de la prótesis, lo cual facilita su expansión y adaptación a la pared anterior de la pared abdominal (Figura 4.5). Seguidamente fijaron las 2 cintas que parten de la porción central de la prótesis, una a cada lado de la aponeurosis seccionada, mediante puntos sueltos de sutura reabsorbible (Imagen 5), cortando tras finalizar el excedente de cinta. Finalmente se procede al cierre de la piel mediante agrafes, realizándose tinción cutánea con povidona yodada, y cubriéndose posteriormente la herida con apósito estéril.

4.3.7.3 Cuidados Perioperatorios

Todos los pacientes recibieron una dosis de antibioticoterapia profiláctica, siguiendo las pautas marcadas por el protocolo de la Comisión de Infecciones del Hospital General Universitario de Elche, consistente en 1'5 gr de Cefuroxima intravenosa 30 minutos antes de la Intervención Quirúrgica. Asimismo, siguiendo el protocolo del Servicio para la profilaxis antitrombótica, los pacientes recibieron una dosis de 0,5 mg/kg de Enoxaparina, 12 horas previas a la Intervención Quirúrgica.

Se protocolizó la infiltración con anestésico Local del plano subcutáneo y músculo-aponeurótico de las heridas de los trócares tras la Intervención Quirúrgica, siendo aplicada tras el cierre de la piel. La combinación empleada fue: 10cc de Mepivacaína 1% y 10cc de Bupivacaína al 0,25% a repartir en todos los trocares.

La pauta analgésica postoperatoria prescrita para todos los pacientes fue: Metamizol 2g/8h iv, combinado con Paracetamol 1g/8h iv en pauta alterna.

4.3.7.4 Cuidados Postoperatorios

Los pacientes fueron controlados en el postoperatorio inmediato, registrando y aplicando las medidas terapéuticas adecuadas en caso de aparición de complicaciones, y guiando al paciente en caso de buena evolución, dando las recomendaciones pertinentes en cuanto tolerancia y movilización progresivas, entre otras, hasta el alta hospitalaria.

Se dieron recomendaciones respecto al cuidado de la herida quirúrgica al alta, consistentes en:

- Mantener la herida limpia y seca.
- Curas diarias con povidona yodada por enfermería.
- Cobertura de la herida con apósito estéril.
- Retirada de agrafes a los 7 días de la intervención quirúrgica.

Los pacientes acudieron diariamente al hospital, donde una enfermera perteneciente al Servicio de Medicina Preventiva, ciega al tipo de actuación asignada a cada paciente, realizó las curas y seguimiento de las heridas en estos pacientes hasta su completa cicatrización y retirada de los agrafes. En caso de detección de alguna anomalía (fiebre, signos inflamatorios o de infección de herida quirúrgica, seroma o hematoma principalmente), nos remitió a los pacientes al Servicio de Cirugía General para valoración y actuación terapéutica pertinente en caso necesario, por parte de los miembros del equipo investigador.

Así mismo, se les proporcionó un teléfono de contacto a los pacientes desde el momento de su inclusión en el estudio, a través del cual se pusieron en contacto con miembros del equipo investigador para valoración en consultas externas, en caso de aparición de alguna anomalía en general (fiebre, dolor, alteraciones del ritmo deposicional, etc), y a nivel de la herida umbilical en particular (aparición de tumoración, dolor, apertura de la herida, infección, etc). Todas estas indicaciones

fueron debidamente explicadas, entendidas y aceptadas por los pacientes en el momento de su inclusión en el estudio, así como recordadas al alta hospitalaria.

4.3.8 Patrón de Seguimiento

Se observó el curso evolutivo de los pacientes incluidos en el estudio, durante su estancia hospitalaria y por un periodo de 12 meses. Haciendo especial hincapié en la aparición de complicaciones, tanto de tipo precoz (considerando como tales aquellas que se presentaron durante el periodo postoperatorio inmediato y primeras cuatro semanas tras la cirugía), y tardío (englobando a las detectadas durante el seguimiento en consultas externas).

PRECOZ	TARDÍO
- Hematoma	- Patología cicatricial
- Seroma	- Seroma
- Infección	- Granuloma
- Evisceración	- Intolerancia de puntos
- Obstrucción	- Eventración
- Dolor	- Otras complicaciones.
- Otras complicaciones	

Determinadas complicaciones han precisado de actuaciones terapéuticas concretas, más adelante detalladas y también consideradas en la recogida de datos.

Este Seguimiento ha abarcado dos Períodos Principales:

4.3.8.1 Postoperatorio Inmediato

Durante la estancia hospitalaria se hizo el seguimiento diario de todos los pacientes, incluyendo la revisión de las heridas quirúrgicas (inspección-exploración). El apósito fue retirado a las 24 ó 48 horas, en función del estado del mismo, realizándose una cura estéril de la herida quirúrgica mediante aplicación de solución antiséptica con povidona yodada, y colocación de nuevo apósito estéril. Posteriormente la cura diaria fue realizada por la enfermera perteneciente al Servicio de Medicina Preventiva, hasta la completa cicatrización de las heridas.

Las principales complicaciones de la herida quirúrgica que se tuvieron en cuenta durante este periodo fueron la aparición de:

- Signos inflamatorios/infección (rubor, aumento de la temperatura local, edema o tumefacción, incremento o reaparición del dolor local y/o salida de material purulento)
- Seroma
- Hematoma
- Dehiscencia de planos con/ sin Evisceración.
- Obstrucción intestinal.

La actuación realizada sobre las complicaciones que detectadas durante el seguimiento en el postoperatorio inmediato de los pacientes se detalla a continuación^{65,99,135}.

1. Seroma

Si la herida era considerada como no infectada, y durante la exploración de la misma se hallaba una pequeña zona de fluctuación bien circunscrita, con discreta molestia a la presión, y que era catalogada como colección de líquido seroso, ésta se dejaba evolucionar adoptando actitud expectante. En caso de presentar un mayor tamaño, se procedía al drenaje de la misma en condiciones estériles entre los agrafes, sin retirarlos y sin apertura de la herida quirúrgica.

En caso de extracción de material seroso, éste era remitido al Servicio de Microbiología para cultivo, considerándose seroma únicamente aquellos casos en los que el cultivo extraído fue negativo para crecimiento bacteriano. En caso contrario, se consideró a la complicación como infección.

En ningún caso se modificó la pauta de curas seguidas por estos pacientes.

2. Hematoma

Si durante el seguimiento de los pacientes se objetivaban signos de acumulación de sangre a nivel de tejido celular subcutáneo, sin signos de infección asociados, se adoptaba una actitud expectante, sin drenaje del mismo y observando la evolución hasta su completa resolución.

3. Dolor

Se recogió la valoración del dolor local a nivel de herida quirúrgica umbilical, mediante escala visual analógica (EVA) a las 24 horas de la intervención quirúrgica.

Asimismo, se evaluó la aparición de posibles complicaciones mayores, tanto relacionadas con la técnica quirúrgica, como con la patología de base de los pacientes. En caso de detección de algún tipo de complicación de este tipo se aplicaron las medidas terapéuticas oportunas.

4.3.8.2 Postoperatorio Tardío

El seguimiento realizado a los pacientes fue de 12 meses, siendo evaluados en consultas externas al mes, 6 y 12 meses de la intervención quirúrgica, por miembros del equipo investigador con amplia experiencia en cirugía laparoscópica y pared abdominal, y una enfermera del Servicio de Medicina Preventiva, todos ellos ciegos al grupo de actuación asignado.

En cada uno de los controles, además de la anamnesis y observación del estado del paciente en relación con la intervención que se le había practicado, se hacía hincapié en el estado local de las heridas, especialmente la umbilical, tomando nota de las complicaciones y su evolución.

Durante este periodo la aparición de EOT fue la variable principal a estudio. Valorándose también otros aspectos, tales como la aparición de seroma, hematoma e infección. Así como valoración del estado de la cicatriz (completamente cicatrizada, apertura posterior, granuloma o intolerancia de puntos) y detección de otras complicaciones.

Los pacientes que presentaron complicaciones a nivel de la herida quirúrgica en el postoperatorio tardío, fueron detectados por los Médicos de Familia del Centro de Salud, por los miembros del equipo investigador en sus revisiones en Consultas Externas o consultados directamente por los pacientes siguiendo las indicaciones

previamente dadas.

En todos los casos que precisaron manipulaciones la herida a nivel local, se procedió en a pincelar la herida con anterioridad y posterioridad a esas actuaciones utilizando solución antiséptica (povidona yodada), siendo finalmente cubiertas con apósito estéril.

En caso de aparición de alguna complicación derivada tanto de la patología de base del paciente como de la técnica quirúrgica empleada, el paciente fue valorado por el cirujano correspondiente, siendo aplicadas las acciones diagnóstico-terapéuticas pertinentes.

La actuación concreta realizada ante cada tipo de complicación detectada en el seguimiento en el postoperatorio tardío de los pacientes se relata a continuación.

1. Seroma y Hematoma

El manejo de estas complicaciones se realizó de forma idéntica a las identificadas en el postoperatorio inmediato, tal y como se ha explicado en el apartado anterior.

2. Rechazo al material de Cierre

El rechazo al material de cierre, fue definido como la aparición de un orificio fistuloso externo de forma espontánea en una herida previamente cicatrizada, sin signos inflamatorios asociados, y a través del cual se objetiva superficialización del material de cierre.

En caso de apreciarse salida de material seroso, éste era remitido al Servicio de Microbiología para cultivo, considerándose rechazo únicamente aquellos casos en los que el cultivo extraído fue negativo para crecimiento bacteriano.

En todos los casos se procedió a la sección y extracción de dicho material en la consulta mediante bisturí frío, sin necesidad de aplicación de anestésico local. El material extraído también fue enviado al Servicio de Microbiología para cultivo, considerándose igualmente rechazo únicamente aquellos casos en los que el cultivo extraído fuera negativo para crecimiento bacteriano.

3. Infección

La Infección de Sitio Quirúrgico Incisional (ISQI) superficial fue definida siguiendo la definición de infección publicada por los Centro de Control de Enfermedades Infecciosas (CDC), según la cual una ISQ es aquella infección relacionada con el procedimiento operatorio que ocurre en la incisión quirúrgica o cerca de ella durante los 30 días postoperatorios, o hasta un año si se ha dejado un implante.

Siendo los criterios de infección incisional superficial del sitio quirúrgico:

- Salida de pus por la incisión superficial.
- Aislamiento de organismos en un cultivo de fluido o tejido tomado de forma aséptica de la incisión superficial.
- Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor espontáneo o a la presión, edema localizado, eritema o calor y apertura deliberada de la incisión por el cirujano, excepto si el cultivo de la incisión es negativo.
- Diagnóstico de ISQI por un cirujano.

En todos los pacientes con diagnóstico de ISQI siguiendo estos criterios, se procedio a la apertura parcial o total (según los casos) de herida quirúrgica para lavado abundantemente con solución antiséptica y drenaje del material purulento, siendo remitida una muestra al Servicio de Microbiología para cultivo.

Posteriormente, el cierre de la herida se realizó por segunda intención, con lavados y curas diarias por parte de enfermería del centro de salud, introduciendo una punta de gasa, y siendo cubierta con apósito estéril. Estos pacientes siguieron controles semanales por parte de los miembros del equipo investigador hasta su completo cierre.

4. Eventración de Orificio de Trocar (EOT)

Ante la detección de EOT, ésta fue confirmada por otro miembro del equipo investigador. En caso de dudas diagnósticas, se solicitaron pruebas de imagen complementarias, tipo Ecografía o Tomografía Computarizada según los casos, para su confirmación.

En los pacientes diagnosticados de EOT, se les explicó todo lo relativo a su patología y opciones terapéuticas, incluyendo la posibilidad de intervención quirúrgica según el estado del paciente y las características de la eventración.

El paciente firmó el Consentimiento Informado para la reparación quirúrgica de su eventración, siendo incluido en Lista de Espera Quirúrgica. En los casos en los que el paciente no quería tomar en ese momento la decisión, o no quería ser sometido a una nueva intervención, se le facilitó el teléfono de contacto de la Consulta de Pared Abdominal del Servicio de Cirugía. Asimismo se le dieron recomendaciones de actuación en caso de complicación.

La reparación de la eventración se realizó mediante colocación de malla de polipropileno o intraperitoneal, según las características del defecto de pared.

4.3.9 Variables a Estudio

Las variables analizadas fueron:

1. Demográficas

- Sexo
- Edad

2. Antecedentes Personales

- Presencia de comorbilidades, especialmente aquellas definidas como grupo de riesgo para EOT, y que determinaron su inclusión en el estudio: Edad avanzada, obesidad ($IMC > 30\text{Kg/m}^2$), diabetes Mellitus y neumopatía.

3. Relativas a la Técnica Quirúrgica

- Técnica de cierre (Prótesis o sutura)
- Tiempo operatorio

4. Recogidas en el Seguimiento

- *Control Post-Operatorio Inmediato*
 - Complicaciones Postquirúrgicas:
 - Evisceración/eventración
 - Infección
 - Seroma
 - Hematoma
 - Distensión abdominal-Obstrucción
 - Otras posibles complicaciones derivadas tanto de la intervención principal, como de la técnica de cierre.
 - Cuantificación del dolor postoperatorio mediante una Escala Analógica Visual (EVA) a las 24 horas de la intervención.
 - Estancia hospitalaria

- *Control Postoperatorio Tardío*

Revisión al mes, 6 meses y 12 meses, centrándose en:

- Aparición de EOT.
- Presencia de infección, seroma, hematoma, rechazo del material de sutura a nivel de trocar umbilical tras el alta hospitalaria.
- Otras complicaciones

4.3.10 Proceso de Datos

Todos los datos fueron recogidos en una hoja de recogida de datos creada para tal efecto (*Figura 4.6*). Posteriormente fueron incluidos en una base de datos del programa informático SPSS 19.0 para Windows, donde las variables fueron reducidas y concretadas para la realización del análisis estadístico.

Prótesis vs Sutura en Trocar Umbilical

Etiqueta del Paciente

Fecha de Intervención:.....


Cirujano:.....

Hombre


Mujer

- **Tipo de Cierre Umbilical:**
 - Prótesis
 - Sutura
- **Antecedentes:**
 - Edad:.....
 - IMC.Talla: Peso:
 - Diabetes Mellitus
 - Neumopatía (especificar):.....
 - Otros (especificar):.....
- **Complicaciones postquirúrgicas**
 - Infección / Seroma / Hematoma
 - Umbilical
 - Otros
 - Distensión abdominal-Obstrucción
 - Otros.....
- **Otros**
 - Tiempo de Intervención Quirúrgica (Minutos):.....
 - Estancia Hospitalaria (Días):.....

Dolor EVA:.....



Disposición Trocares:



- **Revisión 1 mes:**
Fecha.....
- Eventración
- Infección /Seroma/Hematoma
- Dolor (EVA):.....
- Otros:.....

- **Revisión 6 meses:**
Fecha.....
- Eventración
- Infección /Seroma/Hematoma
- Dolor (EVA):.....
- Otros:.....

- **Revisión 12 meses:** Fecha.....
- Eventración
- Otros:.....

Figura 4.6: Hoja de recogida de datos elaborada para el Ensayo Clínico.

4.4 Cronograma

4.4.1 Diseño General

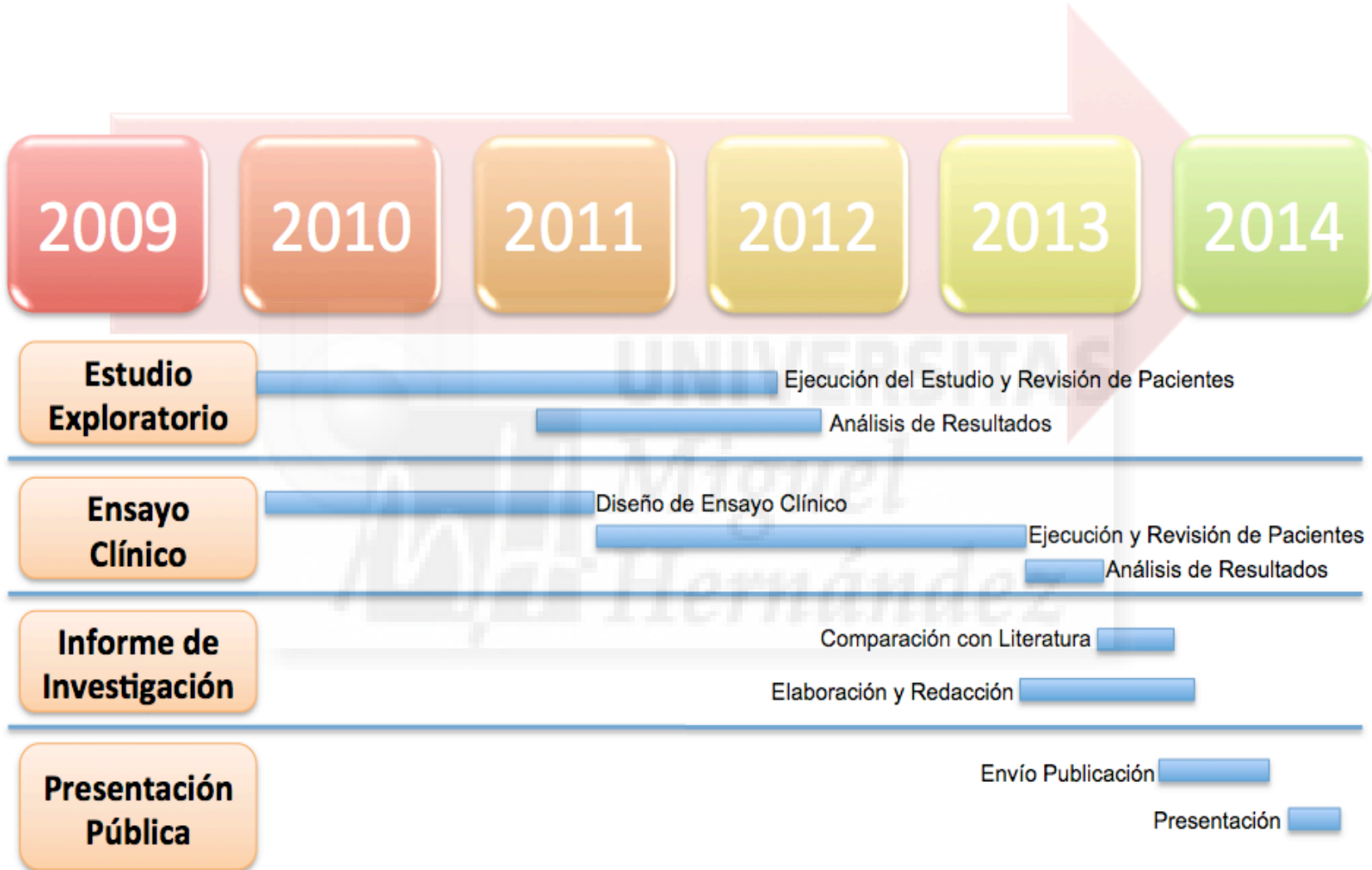
El proyecto de investigación que presentamos, se encuentra a formado por más de un subproyecto a su vez, lo que ha hecho para el diseño del mismo tengamos todos ellos en cuenta.

De forma general, todo el proyecto se encuentra formado por dos trabajos de investigación (Estudio Exploratorio y Ensayo Clínico), el proceso de elaboración del Informe de Investigación (Tesis Doctoral) y la Presentación Pública del mismo.

Hemos diferenciado las partes que componen el trabajo, de sus fases de ejecución puesto que entendemos que éstas, al estar definidas por una serie de objetivos concretos a conseguir, reflejan mejor el trabajo realizado, tal y como comentaremos en el siguiente apartado.

Las diferentes partes que componen el presente trabajo, y su evolución en el tiempo se representan en la *Figura 4.7*.

Figura 4.7: *Evolución en el tiempo de cada una de las partes que conforman el presente proyecto de investigación.*



4.3.2 Fases del Estudio

El trabajo de investigación que presentamos se ha desarrollado gracias a la consecución de diferentes Fases, cada una definida por unos objetivos concretos a alcanzar, en las que dividimos todo el proceso de la investigación al realizar el diseño del proyecto. No es sino el éxito obtenido al alcanzar los objetivos planteados en cada una de estas fases, lo que nos ha permitido alcanzar los objetivos globales planteados, y por tanto, responder con éxito a las hipótesis generadas. El resumen de dichas fases se recoge en la *Figura 4.8*.

Fase I: Aproximación conceptual al campo de estudio

Durante la ejecución de esta Fase se realizó la revisión bibliográfica sobre el tema objeto de estudio, con la consecuente definición del problema de Investigación (Hipótesis y Objetivos). Para finalmente realizar el diseño del Proyecto de Investigación (perfil de muestra, metodología e instrumentos de Investigación).

Fase II: Estudio Exploratorio

En esta fase se llevó a cabo el Estudio Exploratorio, que pretendía conocer la incidencia de EOT en nuestro medio, así como estudiar los factores de riesgo asociados. Para lo cual se realizó un estudio Observacional Prospectivo de una muestra de pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica en el Hospital General Universitario de Elche.

Fase III: Ensayo Clínico

En esta Fase se ha realizado la selección de pacientes que cumplen criterios de inclusión, exclusión de pacientes con alguno de los criterios de exclusión, información al paciente, firma del consentimiento, aleatorización, intervención

quirúrgica y cierre mediante sutura o malla de las incisiones quirúrgicas en función del grupo asignado.

Fase IV: Seguimiento y Recogida de datos

Esta Fase recoge el seguimiento de los pacientes realizado en ambos estudios, tanto en el periodo postoperatorio inmediato, como en el postoperatorio tardío en consultas externas, siendo la principal variable recogida la detección de EOT.

Fase V: Integración final de Resultados y Elaboración de Tesis Doctoral

En esta fase se ha procedido al análisis final de los resultados de ambos estudios e integración de los datos obtenidos, realizando una revisión crítica de la literatura a partir de los resultados alcanzados. Con todo ello hemos procedido a la elaboración final de la Tesis Doctoral.

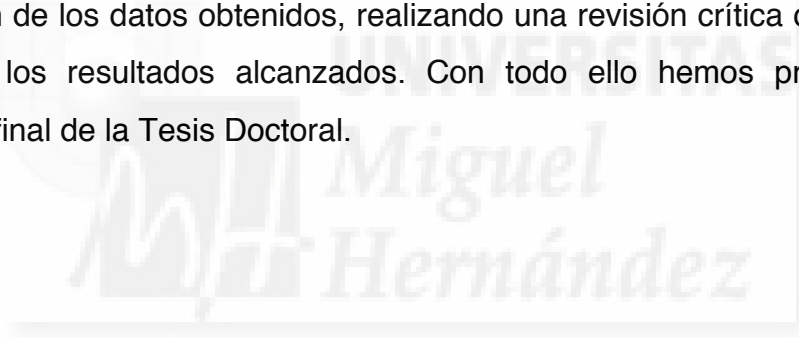
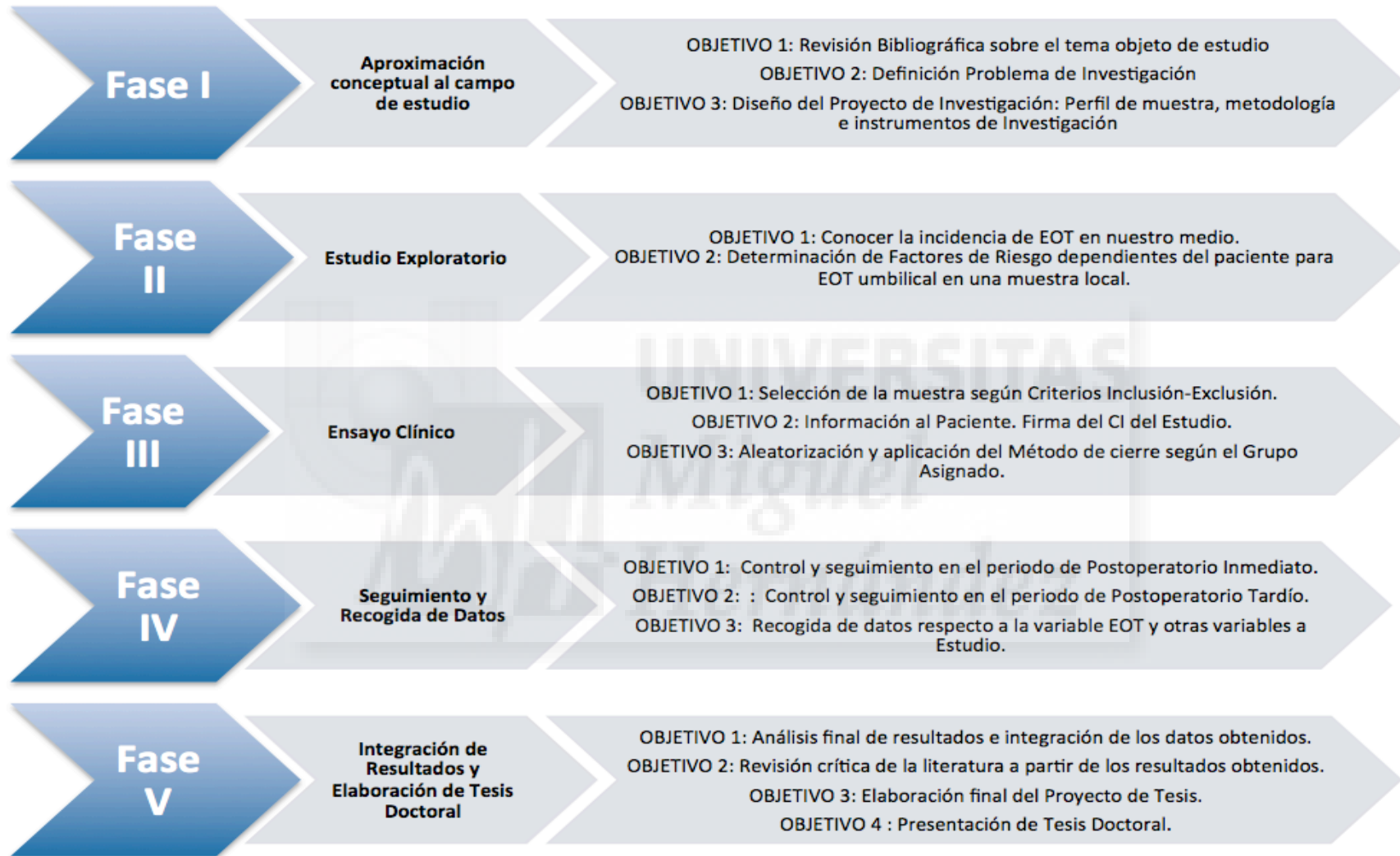


Figura 4.8: Fases que conforman el presente proyecto de investigación y los objetivos específicos que persigue cada una de ellas.



4.5 Aspecto Éticos y Legales

El diseño del presente estudio fue evaluado y aprobado por el Comité Ético del Hospital General Universitario de Elche.

Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado para su inclusión en el estudio, dando asimismo la autorización para la intervención quirúrgica.

4.6 Limitaciones del Estudio

Todos los pacientes no son operados por el mismo cirujano, lo que puede conducir a variabilidad de los resultados entre ellos, si bien todos presentan una experiencia en cirugía laparoscópica contrastada con más de 50 intervenciones realizadas.

4.7 Procedimientos Estadísticos de Análisis de los Datos

4.7.1 Descripción de Variables

Las variables cuantitativas que seguían una distribución normal fueron definidas por media, desviación típica e intervalo de valores. En aquellas variables que no seguían una distribución gaussiana se utilizó la mediana en lugar de la media como medida de centralización. Las variables discretas fueron definidas por el número de casos y el porcentaje.

Para evaluar si una variable seguía una distribución normal, se comprobó que presentaba una curva equivalente a campana de Gauss y se confirmó mediante el test de Kolmogorov-Smirnoff ($p > 0,05$).

4.7.2 Análisis Comparativo

Para el estudio analítico de las variables se utilizó:

- Comparación entre variables cualitativas: Test de Chi-cuadrado. En el caso de comparar dos variables discretas, se utilizó el test de Chi-Cuadrado. Cuando el valor esperado era menor de 5 en alguna de las casillas de la tabla de contingencia, fue necesario utilizar el test exacto de Fisher. La magnitud de la asociación se estimó mediante la *Odds Ratio*.
- Comparación de 2 medias independientes: t de Student (U de Mann Whitney en variables no gaussianas).
- Comparación de 3 variables independientes: ANOVA (Kruskal-Wallis en variables no gaussianas).
- Comparación de variables pareadas: t de Student y ANOVA para variables pareadas (Wilcoxon en variables no gaussianas).
- Comparación de 2 variables cuantitativas normales: Método de comparación de Pearson. Cuando alguna de las dos variables, o las dos, no seguían una distribución gaussiana, se utilizó el test de Spearman.
- Se consideraron como significativos valores de $p < 0,05$.

4.7.3 Proceso de datos

El proceso y análisis de datos se realizó con el programa estadístico SPSS 19.0 para Windows.



V. TERCERA PARTE: DESCRIPCIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS



5. RESULTADOS

5.1 Estudio Exploratorio

5.1.1 Descripción de Variables

5.1.1.1 Variables demográficas

Se analizaron un total de 66 pacientes, distribuidos en 46 (69.7%) mujeres, 20 (30.3%) hombres, con una edad media de 58.67 +/- 14.6 años.

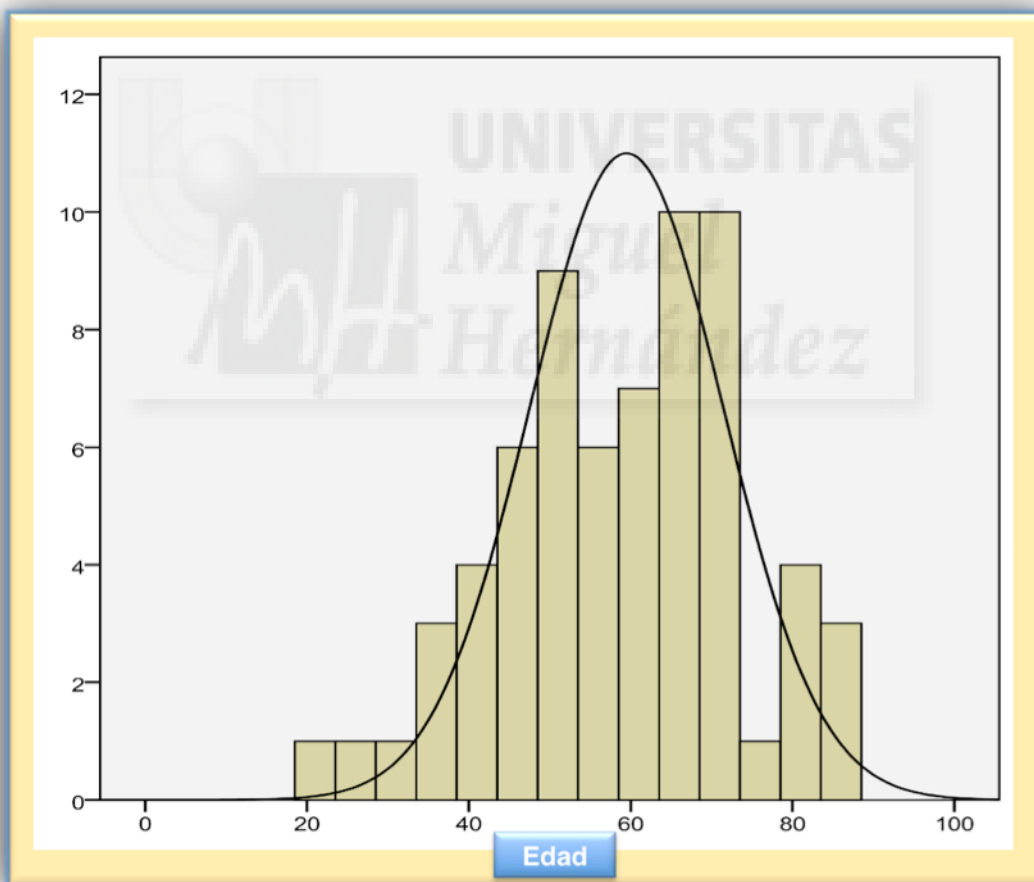


Figura 5.1: Distribución de la muestra por edad.

5.1.1.2 Antecedentes Personales

Entre las comorbilidades estudiadas destacó la presencia de 22 pacientes (33.3%) obesos ($IMC > 30 \text{ Kg/m}^2$), 18 pacientes (19.6%) tenían diabetes mellitus, otros 4 pacientes (6.1%) presentaron antecedente de patología pulmonar, y 26 pacientes (39.4%) tenían más de 65 años. La distribución de todas las comorbilidades recogidas en los pacientes del estudio se refleja en la *Tabla 5.1*.

	Pacientes	%
Edad > 65 años	26	39.4%
Obesidad (IMC>30)	22	33.3%
DM	18	19.6%
Patología Pulmonar	4	6.1%
HTA	17	25.8%
Cardiopatía	5	7.6%
Nefropatía	1	1.5%

Tabla 5.1: Distribución global de comorbilidades en los pacientes del estudio. HTA (Hipertensión Arterial), DM (Diabetes mellitus), IMC (Índice de Masa Corporal).

5.1.1.3 Técnica Quirúrgica

La colecistectomía laparoscópica se realizó mediante posición americana en 36 pacientes (54.5%) y francesa en 30 (45.5%). El tiempo operatorio medio fue de 67.7 +/- 22.8 minutos (rango 35-120).

5.1.1.4 Seguimiento

5.1.1.4.1 Estancia Hospitalaria

La estancia Hospitalaria mediana de los pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica electiva fue de 1 día, con un rango entre 1-7.

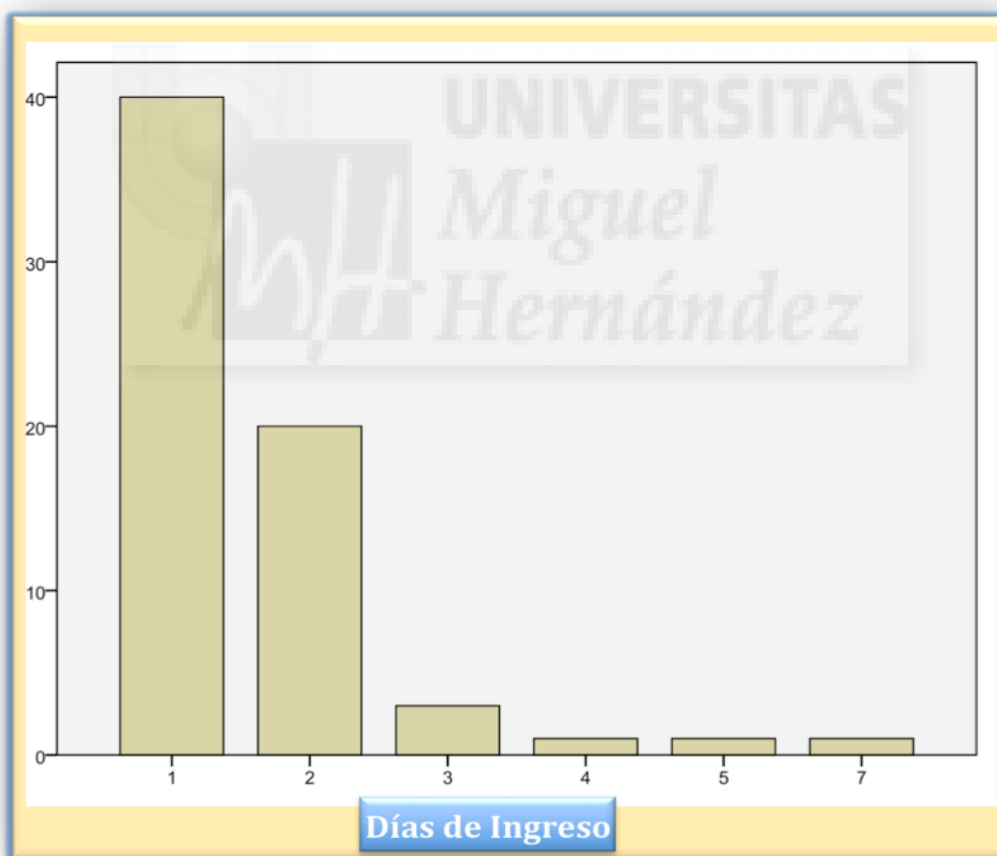


Figura 5.2: Distribución de los días de ingreso hospitalario entre los pacientes de la muestra.

5.1.1.4.2 Complicaciones

5.1.1.4.2.1 Postoperatorio Inmediato

Durante este periodo no se objetivaron complicaciones mayores relacionadas con la técnica de cierre. Respecto a las complicaciones menores de la herida quirúrgica, únicamente se identificó la aparición de seroma en 2 pacientes, ninguno de los cuales precisó apertura de la herida quirúrgica.

Respecto a las complicaciones no relacionadas con técnica de cierre objetivadas en el periodo postoperatorio inmediato se dieron en 2 pacientes (3.03%), los cuales presentaron:

- Coledocolitiasis en 1 paciente (1.5%):

Se manifestó como aumento de bilirrubina total sérica. Se realizó una CPRE con esfinterotomía endoscópica, mediante la cual se consiguió extraer el cálculo. El paciente fue dado de alta al 6º día de la intervención sin incidencias.

- Pancreatitis aguda en 1 paciente (1.5%):

En el 1º día postoperatorio el paciente comenzó con dolor abdominal súbito irradiado a espalda en cinturón. Una analítica mostró una hiperamilasemia de 302 U/L y elevación de valores de lipasa 606 U/L. Se realizó una TC abdominal, donde se evidenció un edema de la glándula peripancreática sin colecciones, compatible con pancreatitis aguda grado B de Balthazar. El paciente evolucionó favorablemente con medidas conservadoras (reposo intestinal, sueroterapia y analgesia) y fue dado de alta a los 7 días de la intervención.

5.1.1.4.2.2 Postoperatorio Tardío

No se identificaron complicaciones mayores en el seguimiento al largo plazo, tanto relacionadas con el procedimiento quirúrgico, como con la patología de la base de los pacientes. Respecto a las complicaciones relacionadas con el cierre de los orificios, nos centramos en la aparición de eventración como variable principal.

La tasa de eventración global al año fue de 9 pacientes (13.6%), distribuyéndose en 2 pacientes al mes 3,03% y 7 pacientes 10.6% a los 12 meses.



The image shows a screenshot of an SPSS output table titled "Eventración 1 año". The table has five columns: the first column contains category labels, the second column is "Frequency", the third is "Percent", the fourth is "Valid Percent", and the fifth is "Cumulative Percent". The rows represent categories .00, 1.00, and Total.

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid .00	57	86,4	86,4	86,4
1,00	9	13,6	13,6	100,0
Total	66	100,0	100,0	

Tabla 5.2: EOT en la revisión a los 12 meses, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

En el seguimiento a dos años en estos pacientes se diagnosticaron 4 nuevas EOT. De esta forma, obtenemos una tasa global de EOT a dos años de 13 pacientes (19.7%).

Eventración 2 años					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	,00	53	80,3	80,3	80,3
	1,00	13	19,7	19,7	100,0
Total		66	100,0	100,0	

Tabla 5.3: EOT en la revisión a los 24 meses, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

5.1.2 Análisis Comparativo

5.1.2.1 Variables demográficas y Antecedentes Personales

Se analizó la posible influencia individual de cada uno de los factores estudiados y recogidos sobre la aparición de eventración en la revisión a los 12 meses de la intervención.

1. Sexo

En el análisis de los datos vemos como presentaron EOT 3 de los 20 varones (15%) y 6 de las 46 mujeres (13%). Entre los pacientes de nuestro estudio, el sexo no ha mostrado relación alguna con la aparición de EOT ($p=0.831$).

		Sexo		Total
		varón	mujer	
Eventración	,00	17	40	57
	1,00	3	6	9
Total		20	46	66

Tabla 5.4: Distribución de pacientes que presentaron EOT, y su relación con la variable sexo, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

2. Edad mayor a 65 años

Al analizar el factor edad mayor a 65 años, observamos como 6 de los 26 pacientes con edad avanzada se presentaron EOT (23.1 %), representando el 66.7% de las EOT (6 pacientes de los 9 con EOT). Pudimos observar una tendencia entre los pacientes mayores a 65 años, a presentar mayores tasas de EOT ($p=0.072$).

Count		Edad>65		Total
		,00	1,00	
Eventración	,00	37	20	57
	1,00	3	6	9
Total		40	26	66

Tabla 5.5: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable edad mayor a 65 años, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

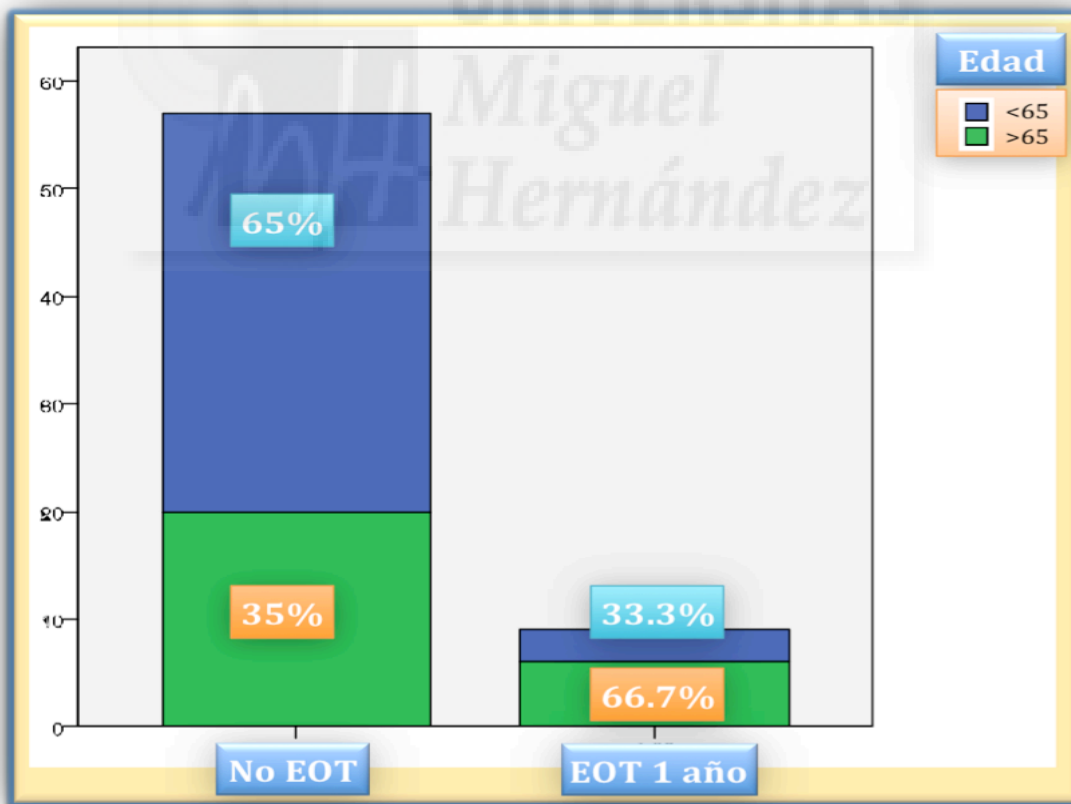


Figura 5.3: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable edad mayor a 65 años.

3. Diabetes Mellitus

En el análisis del factor DM, observamos cómo presentan EOT 2 de los 8 pacientes con DM (25%), mientras que 7 de los 58 pacientes sin esta comorbilidad (12%) no presentaron EOT. Una relación entre la presencia de DM y EOT no pudo ser establecida ($p=0.318$).

Count		dm		Total
		,00	1,00	
Eventración	,00	51	6	57
	1,00	7	2	9
Total		58	8	66

Tabla 5.6: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable DM (diabetes mellitus), tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

4. Neumopatía

Al analizar la variable patología pulmonar, vemos como ésta aparece hasta en el 50% de los pacientes que presentaron EOT (2 de 4 pacientes), representando 2 de las 9 EOT (22.2%).

Pudo observarse una relación estadística entre la presencia de patología pulmonar y la aparición de EOT al año de la intervención (RR 6.3 IC 95% (1.02-40); $p=0.029$).

Count		Neumopatía		Total
		,00	epoc	
Eventración	,00	55	2	57
	1,00	7	2	9
Total		62	4	66

Tabla 5.7: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable neumopatía, (EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica). Tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

5. Obesidad

Al analizar el factor obesidad ($IMC > 30 \text{ Kg/m}^2$), observamos como el 22.7% de los pacientes obesos presentaron EOT al año de la intervención (5 pacientes de 22), representando el 55.6% de todas las EOT detectadas (5 de las 9 EOT).

Tras el análisis estadístico observamos como hay una tendencia entre los pacientes con EOT a presentar obesidad ($p=0.09$).

		obesidad		Total
		,00	1,00	
Eventración	,00	40	17	57
	1,00	4	5	9
Total		44	22	66

Tabla 5.8: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable obesidad, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

6. Cardiopatía

Al estudiar el factor cardiopatía, vemos que únicamente aparece en una de las 9 EOT (11.1%). Una relación estadística entre la presencia de cardiopatía y la aparición de EOT no pudo ser establecida ($p=0.517$).

Crosstab

Count

		Cardiopatía			Total
		,00	FA	Cardiopatía Isquémica	
Eventración	,00	53	2	2	57
	1,00	8	1	0	9
Total		61	3	2	66

Tabla 5.9: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable cardiopatía, (FA: Fibrilación Auricular). Tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

7. Nefropatía

Al analizar la variable nefropatía, observamos como sólo la presenta un paciente, el cual no presentó EOT, por lo que una relación entre la presencia de nefropatía y EOT no pudo ser observada ($p=0.689$).

Crosstab

Count

		Nefropatía		Total
		,00	1,00	
Eventración	,00	56	1	57
	1,00	9	0	9
Total		65	1	66

Tabla 5.10: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable nefropatía, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

8. HTA

Tras el análisis de la variable HTA, observamos como 3 de los 17 pacientes que tenían HTA, presentaron EOT (17.6%), representando un 33.3% de las EOT (3 de 9). Una relación estadística entre la presencia de HTA y la detección de EOT, no pudo ser establecida ($p=0.576$).

Crosstab				
Count				
	HTA		Total	
	,00	1,00		
Eventración	,00	43	14	57
	1,00	6	3	9
Total		49	17	66

Tabla 5.11: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable HTA (hipertensión arterial), tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

El resumen de la relación entre las distintas variables demográficas y comorbilidades de los pacientes incluidos en el estudio, y la aparición de eventración a nivel del orificio del trocar umbilical, se detalla en la *Tabla 5.12*.

Factores de Riesgo	Pacientes con EOT	p
Sexo	3 (15%)/6 (13%)	0,831
Hombre/Mujer		
Edad > 65 años	6 (23%)	0,072
DM	2 (25%)	0,318
Neumopatía	2 (50%)	0,029
Obesidad	5(22.7%)	0,090
Cardiopatía	1 (20%)	0,517
Nefropatía	0 (0%)	0,689
HTA	3 (17.6%)	0,576

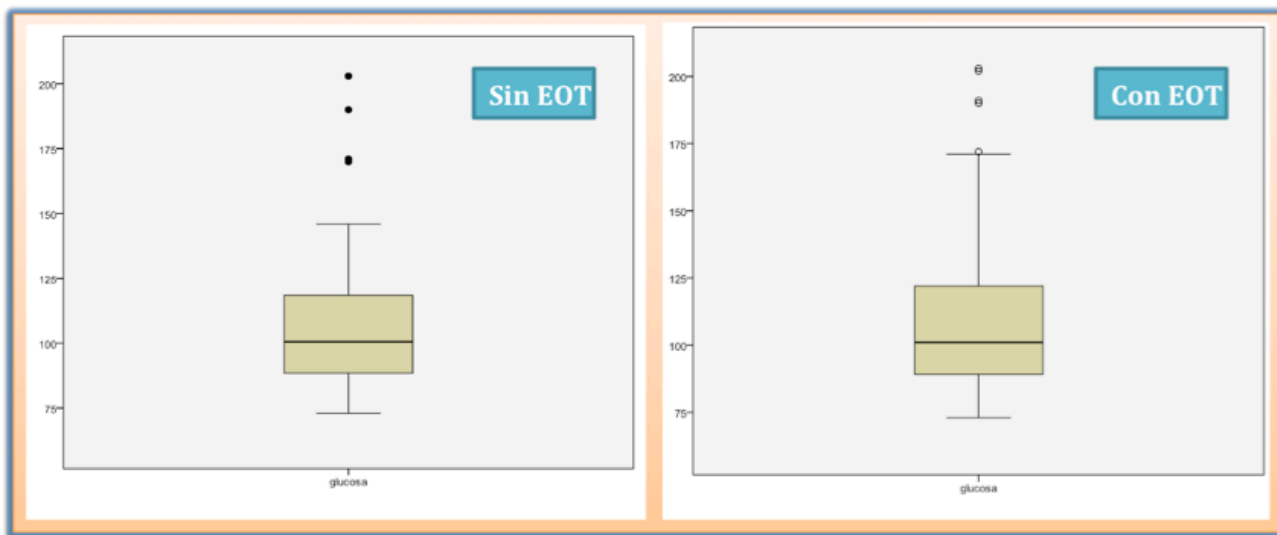
Tabla 5.12: Tabla resumen del porcentaje de EOT por cada uno de los factores de riesgo estudiados. FR (Factores de Riesgo), HTA (Hipertensión Arterial), DM (Diabetes mellitus).

5.1.2.2 Parámetros Analíticos preoperatorios

Se realizó un análisis de los resultados analíticos preoperatorios obtenidos en éstos pacientes, comparando los valores obtenidos para cada parámetro en los grupos de pacientes con y sin eventración.

Figura 5.4. Gráficos de cajas (Box-Plot) de los valores analíticos en los grupos de pacientes con y sin eventración.

1. Glucosa

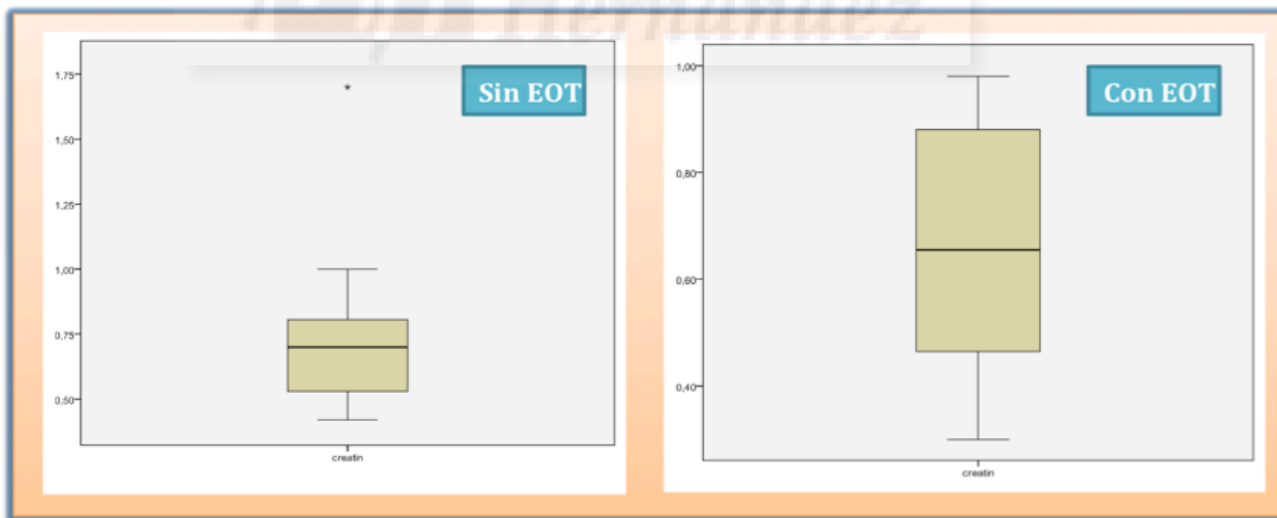


$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 107.75 \pm 29.9

$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 124.50 \pm 44.5

Figura 5.4: Gráficos de cajas (Box-Plot) en los grupos de pacientes con y sin eventración de los valores analíticos de Glucosa ($p=0.130$) y Creatinina ($p=0.552$).

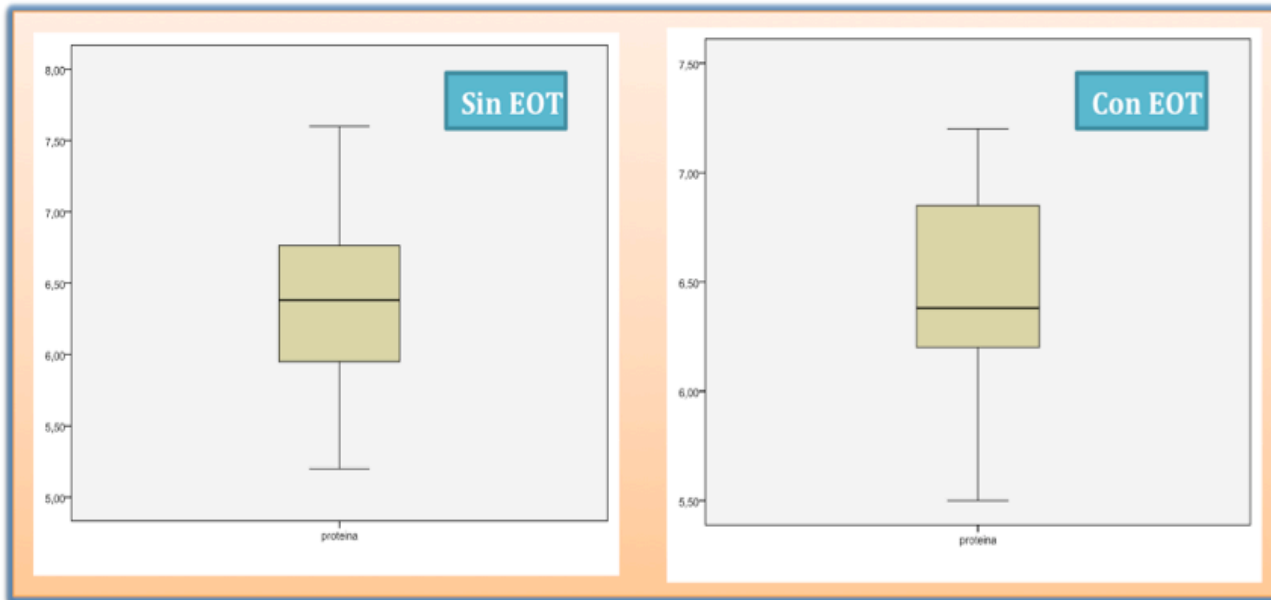
2. Creatinina



$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 0.7 \pm 0.2

$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 0.66 \pm 0.22

3. Proteínas

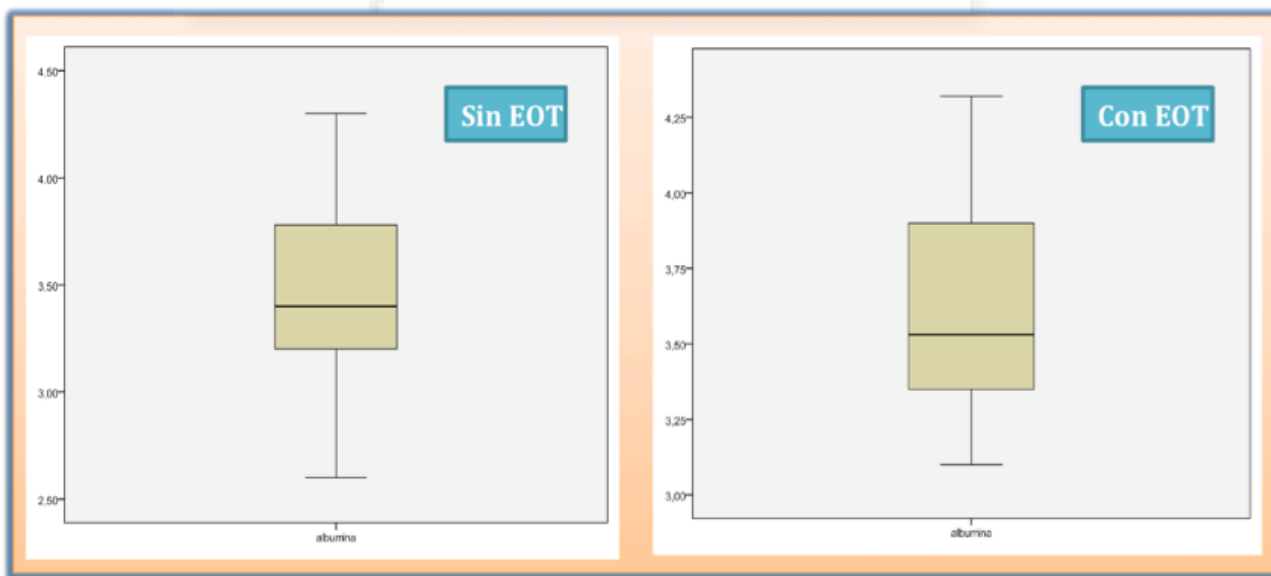


$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 6.36 \pm 0.55

$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 6.44 \pm 0.47

Figura 5.5: Gráficos de cajas (Box-Plot) en los grupos de pacientes con y sin eventración del valores analíticos de Proteínas ($p=0.641$) y Albúmina ($p=0.313$).

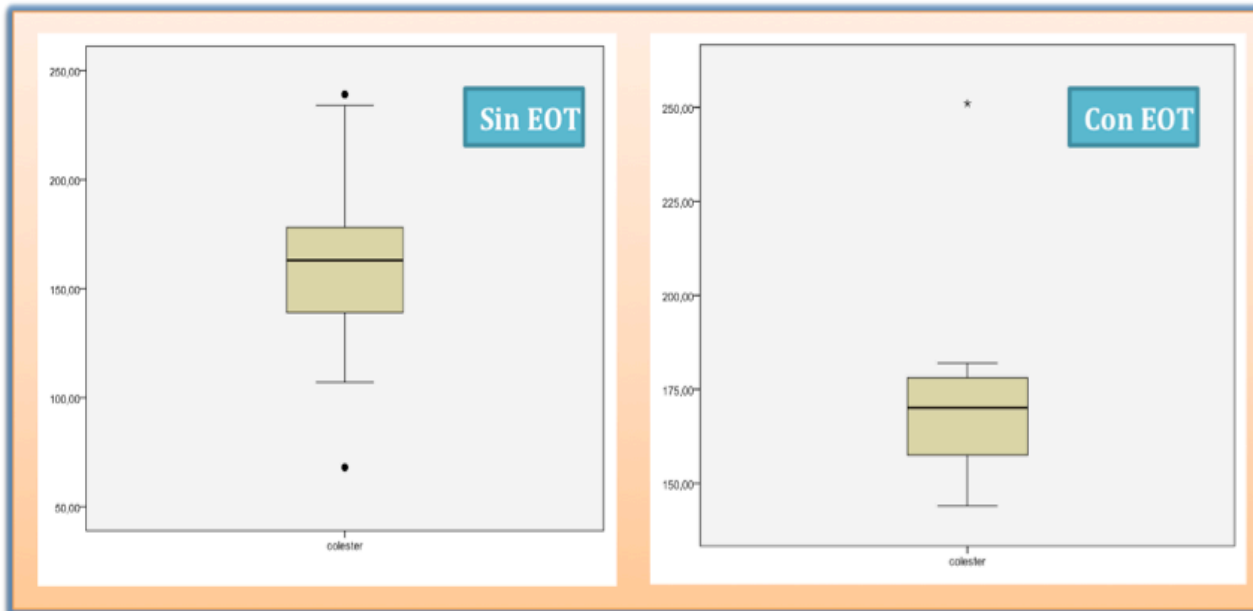
4. Albúmina



$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 3.46 \pm 0.4

$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 3.6 \pm 0.4

5. Colesterol

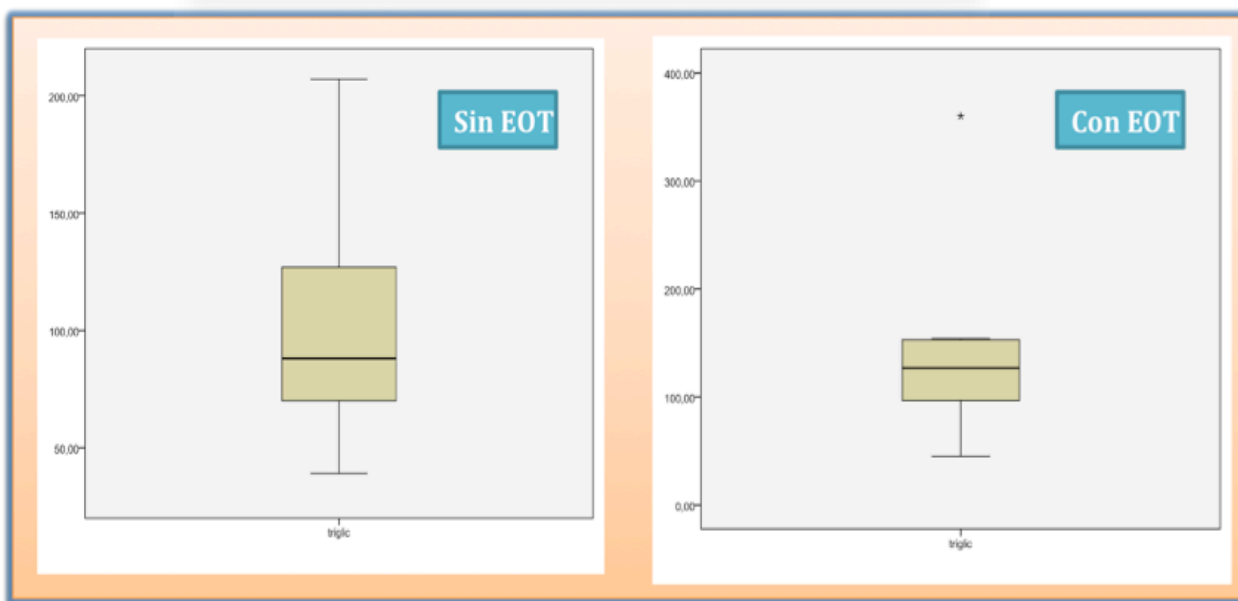


$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 161.78 \pm 36.8

$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 175.75 \pm 32.9

Figura 5.6: Gráficos de cajas (Box-Plot) en los grupos de pacientes con y sin eventración del valores analíticos de Colesterol ($p=0.327$) y Triglicéridos ($p=0.190$).

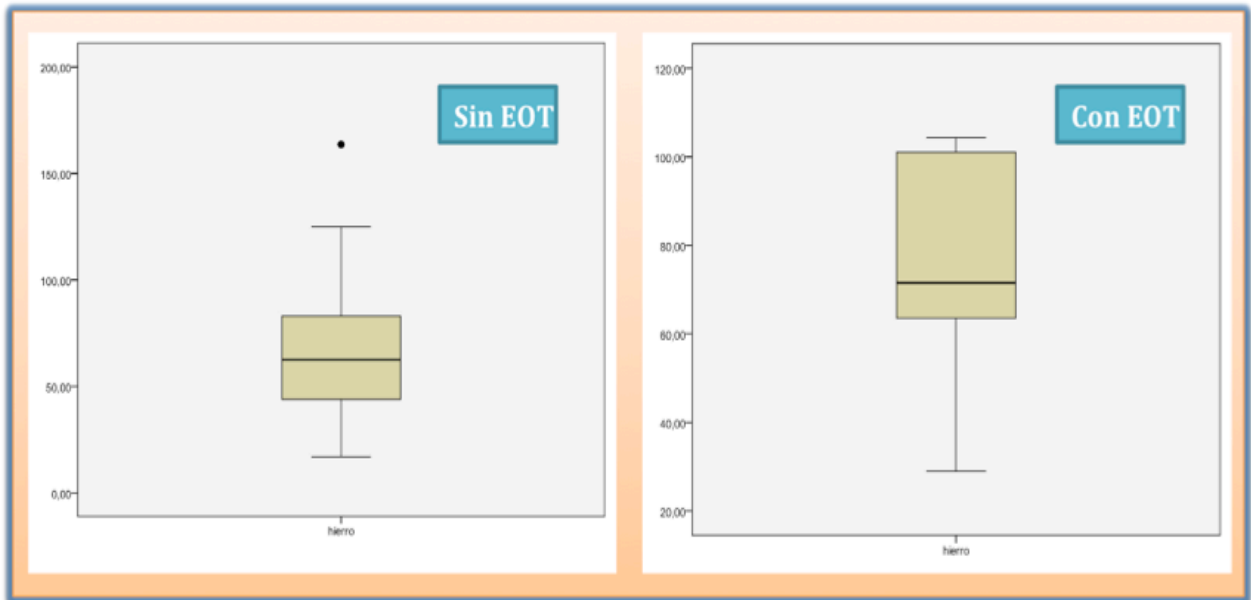
6. Triglicéridos



$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 95.94 \pm 35.7

$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 144.75 \pm 94.3

7. Hierro

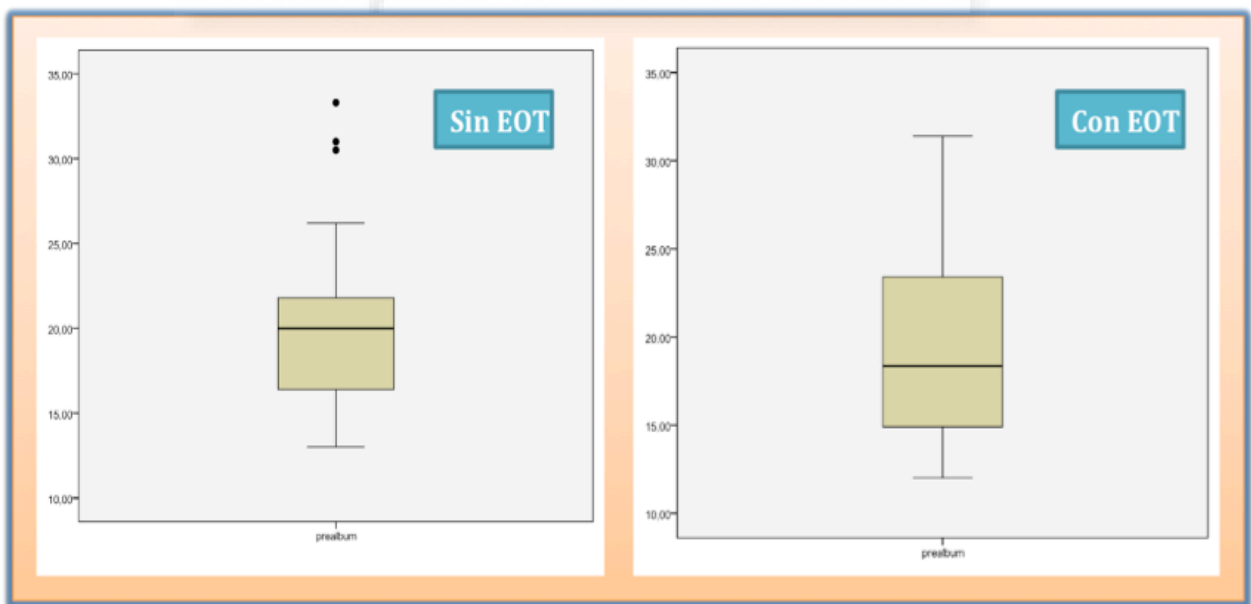


$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 65.67 \pm 32.14

$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 75.66 \pm 25.67

Figura 5.6: Gráficos de cajas (Box-Plot) en los grupos de pacientes con y sin eventración del valores analíticos de Hierro ($p=0.415$) y Prealbúmina ($p=0.794$).

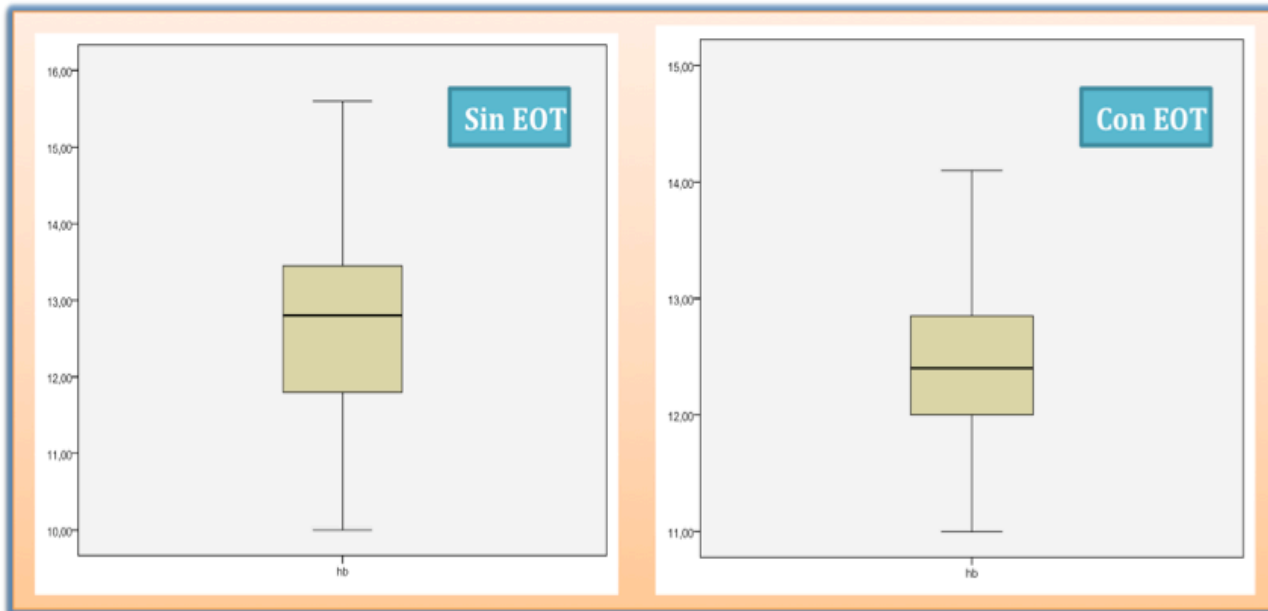
8. Prealbúmina



$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 20.13 \pm 4.95

$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 19.58 \pm 6.75

9. Hemoglobina

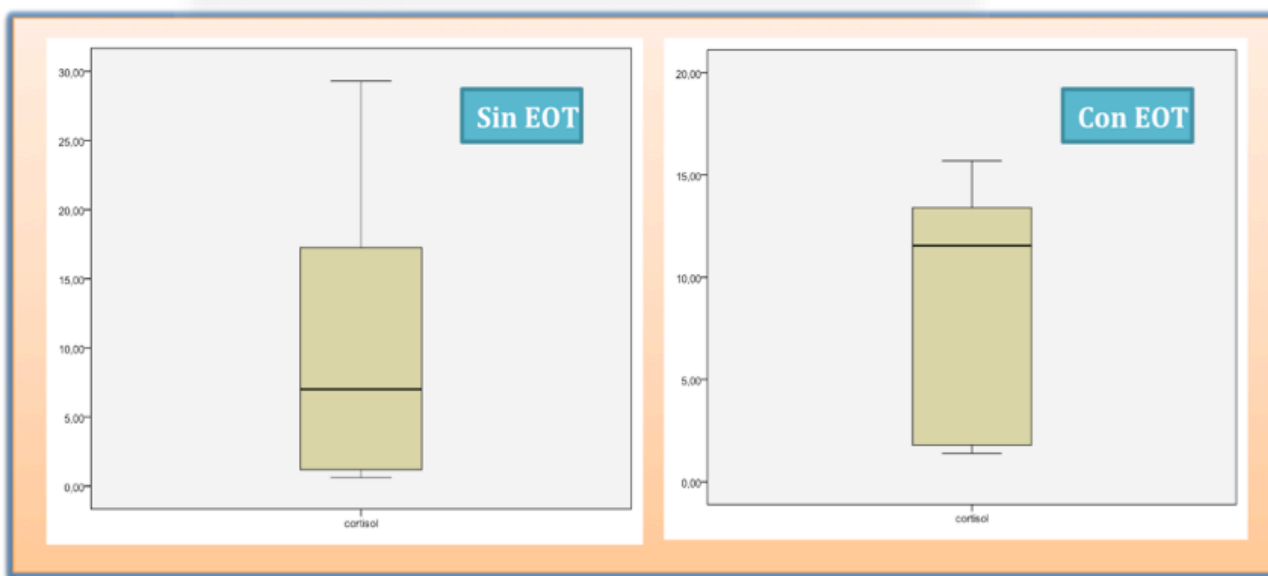


$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 12.66 \pm 1.37

$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 12.47 \pm 0.84

Figura 5.7: Gráficos de cajas (Box-Plot) en los grupos de pacientes con y sin eventración del valores analíticos de Hemoglobina ($p=0.653$) y Cortisol ($p=0.992$).

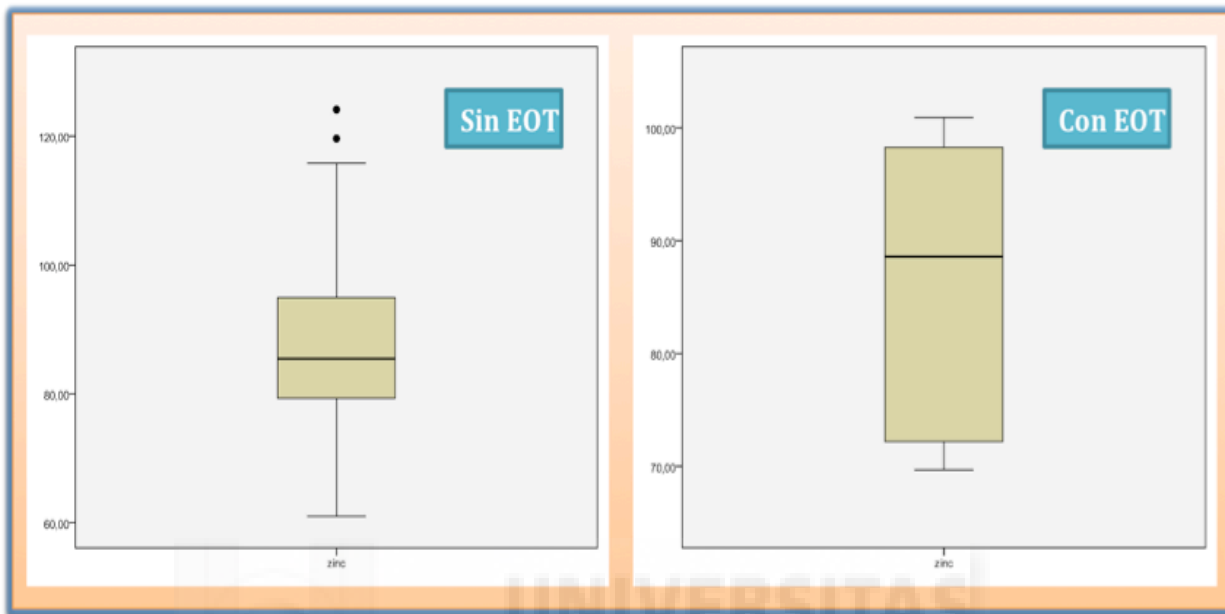
10. Cortisol



$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 9.26 \pm 8.7

$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 9.23 \pm 6.2

11. Zinc



$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 87.7 \pm 15.65

$\bar{X} \pm \sigma$ (media \pm desviación típica): 86.38 \pm 13.57

Figura 5.8: Gráficos de cajas (Box-Plot) en los grupos de pacientes con y sin eventración del valores analíticos de Zinc ($p=0.848$).

No se observaron diferencias significativas entre el grupo de pacientes con EOT y el grupo de pacientes que no presentaron eventración en el seguimiento, para ninguno de los parámetros analíticos preoperatorios estudiados.

El resumen de la relación de los resultados analíticos en ambos grupos se detalla en la *Tabla 5.13*.

Parámetros Analíticos	Media	Sin EOT	Con EOT	p
Glucosa	112,9 +/-32,6	107,75 +/- 29,9	124,50 +/- 44,5	0,130
Creatinina	0,72 +/- 0,23	0,7 +/- 0,2	0,66 +/- 0,22	0,552
Proteínas	6,3 +/- 0,52	6,36 +/- 0,55	6,44 +/- 0,47	0,641
Albúmina	3,5 +/- 0,39	3,46 +/- 0,4	3,6 +/- 0,4	0,313
Colesterol	165,6 +/- 38,14	161,78 +/- 36,8	175,75 +/- 32,9	0,327
Triglicéridos	104,7 +/- 51,73	95,94 +/- 35,7	144,75 +/- 94,3	0,190
Hierro	67,1 +/- 30,56	65,67 +/- 32,14	75,66 +/- 25,67	0,415
Prealbúmina	20,1 +/- 5,2	20,13 +/- 4,95	19,58 +/- 6,75	0,794
Hemoglobina	12,48 +/- 1,28	12,66 +/- 1,37	12,47 +/- 0,84	0,653
Cortisol	8,76 +/- 8,1	9,26 +/- 8,7	9,23 +/- 6,2	0,992
Zinc	86,94 +/- 14,74	87,7 +/- 15,65	86,38 +/- 13,57	0,848
HDL	50,47 +/- 15,5	51,24 +/- 15,32	42,28 +/- 14,4	0,162
LDL	93,23 +/- 35,43	88,22 +/- 31,62	107,66 +/- 37,31	0,188

Tabla 5.13: Resultados analíticos preoperatorios distribuidos en los grupos de pacientes con y sin eventración en la revisión a los 12 meses.

5.1.2.3 Técnica Quirúrgica

1. Tipo de Abordaje

Al analizar el tipo de abordaje quirúrgico empleado, observamos que presentaron EOT 6 pacientes de los 36 intervenidos mediante abordaje americano (16.7%), mientras que en el abordaje tipo francés presentaron EOT 3 de los 30 pacientes (10%). Una relación entre el tipo de abordaje empleado y la detección de EOT no pudo ser establecida ($p=0.432$).

Count	Abordaje		Total
	Americano	Francés	
Eventración	30	27	57
	6	3	9
Total	36	30	66

Tabla 5.14: Distribución de pacientes que presentaron EOT en función del tipo de abordaje quirúrgico empleado. Tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

5.1.2.4 Seguimiento

5.1.2.4.1 Postoperatorio Inmediato

Respecto a las complicaciones relacionadas con la herida quirúrgica durante este periodo, se observaron dos casos de seroma, dado que ninguno de éstos pacientes presentó EOT posterior, una relación entre la presencia de seroma y la aparición de EOT no pudo ser observada.

5.1.2.4.2 EOT y Agrupación de factores de Riesgo

Una vez valorada la relación individual de cada uno de los factores de riesgo descritos en la literatura sobre la aparición de EOT en nuestro estudio, evaluamos la posible influencia de la agrupación de los mismos sobre la aparición de esta complicación.

Para ello hemos agrupado los factores de riesgo en los que se ha visto mayor relación con la aparición de EOT en el análisis previo, que asimismo coinciden con los que presentan mayor solidez científica en la literatura, siendo estos factores la presencia de: obesidad, edad mayor a 65 años, diabetes mellitus y patología pulmonar^{1,3,7}.

Al dividir el total de la muestra de pacientes entre aquellos con alguno de los FR descritos y sin FR, obtuvimos un total de 36 pacientes pertenecientes al grupo con FR y 30 pacientes que pertenecían al grupo sin FR.

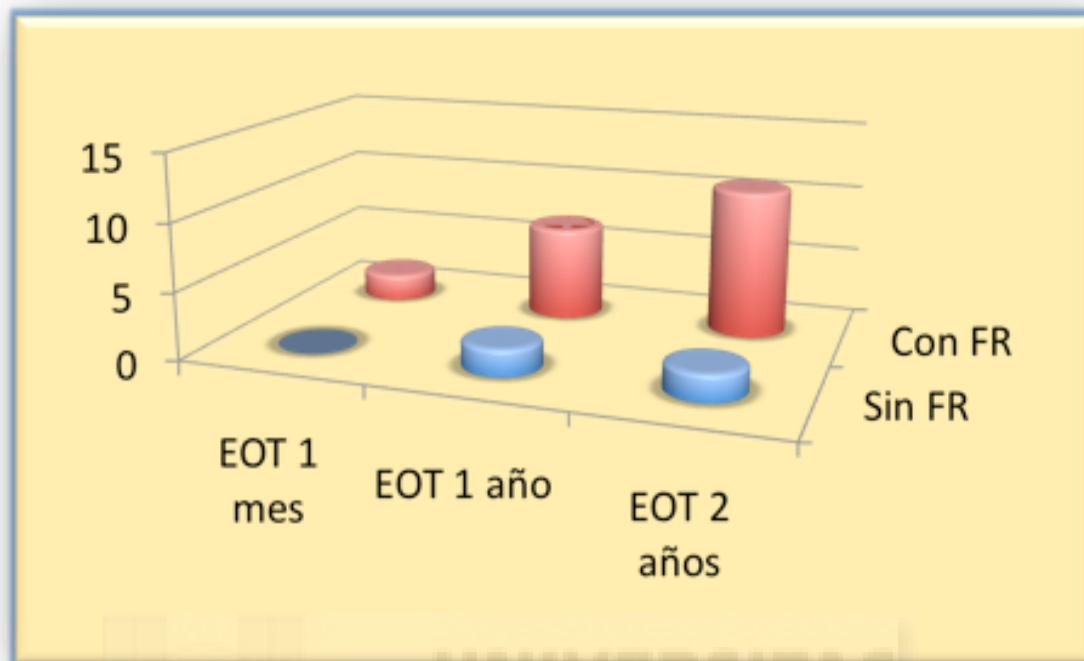


Figura 5.9: Tasa de eventración al mes, 12 meses y 24 meses de la intervención quirúrgica, en ambos grupos (con y sin factores de riesgo).

5.1.2.4.2.1 EOT al mes

La tasa de EOT al mes de la intervención quirúrgica fue de 3.03% (2 pacientes de 66).

Al hacer el análisis por grupo de factores de riesgo observamos que ambos casos pertenecían al grupo de FR. La tasa de eventración en pacientes con alguno de éstos factores de riesgo fue del 5.6% al mes (2 de 36 pacientes), mientras que la

tasa de eventración en pacientes sin factores de riesgo fue de 0% al mes (0 de 30 pacientes).

1.2.4.2.2 EOT a los 12 meses

En la revisión al año de la intervención se detectaron 7 EOT, que junto a las detectadas en la revisión al mes nos dio un total de 9 pacientes (13.6%).

Al analizar la posible influencia de la presencia de algunos de los factores de riesgo agrupados sobre la tasa de EOT, observamos que 7 de los 36 pacientes con FR (19.4%) presentaron EOT, sin embargo sólo 2 de los 30 pacientes sin FR (6.6%) la presentaron. Esto es aún más llamativo cuando nos centramos en el grupo de pacientes con EOT, donde 7 de los 9 pacientes (77.8%) con EOT tenían algún FR. Por tanto, hemos observado una tendencia a una mayor tasa de EOT entre los pacientes con alguno de estos FR ($p=0.1$).

Eventración * FR				
Count		Factores Riesgo SI/NO		Total
		,00	1,00	
Eventración 1 año	,00	28	29	57
	1,00	2	7	9
Total		30	36	66

Tabla 5.15: Distribución de pacientes que presentaron EOT en función de la presencia de

al menos uno de los factores riesgo agrupados, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

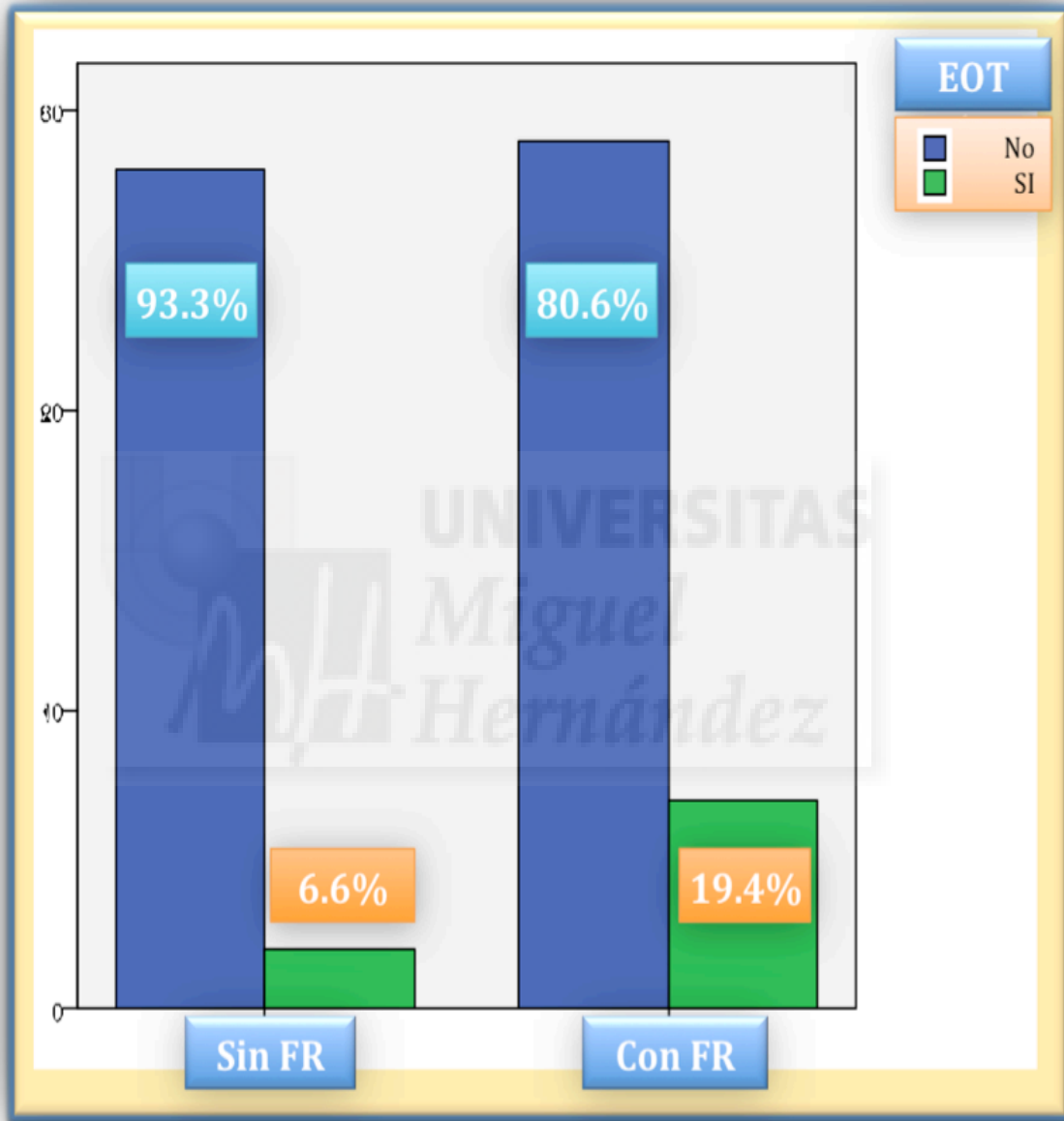


Figura 5.10: Distribución de pacientes en función de su pertenencia o no al grupo con FR y su relación con la aparición de EOT. La pertenencia al grupo de pacientes con FR aumenta casi por 3 la presencia de EOT al año de la intervención.

1. Número de Factores de Riesgo

Sin embargo, al analizar la incidencia de EOT en función del número de estos FR presentes, vemos que presentan EOT el 11.1% de los pacientes con un FR (2 pacientes de 18), el 16.7% de los pacientes con dos FR (2 pacientes de 12) y el 50% de los pacientes con 3 FR (3 pacientes de 5). Con lo que observamos que el riesgo de presentar EOT aumenta de forma proporcional al número de FR asociados entre los pacientes de nuestro estudio ($p=0.043$).

Count	Factoresderiesgo				Total
	,00	1,00	2,00	3,00	
Eventración ,00	28	16	10	3	57
1,00	2	2	2	3	9
Total	30	18	12	6	66

Tabla 5.16: Distribución de pacientes en función del número de factores riesgo y su relación con la aparición de EOT, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

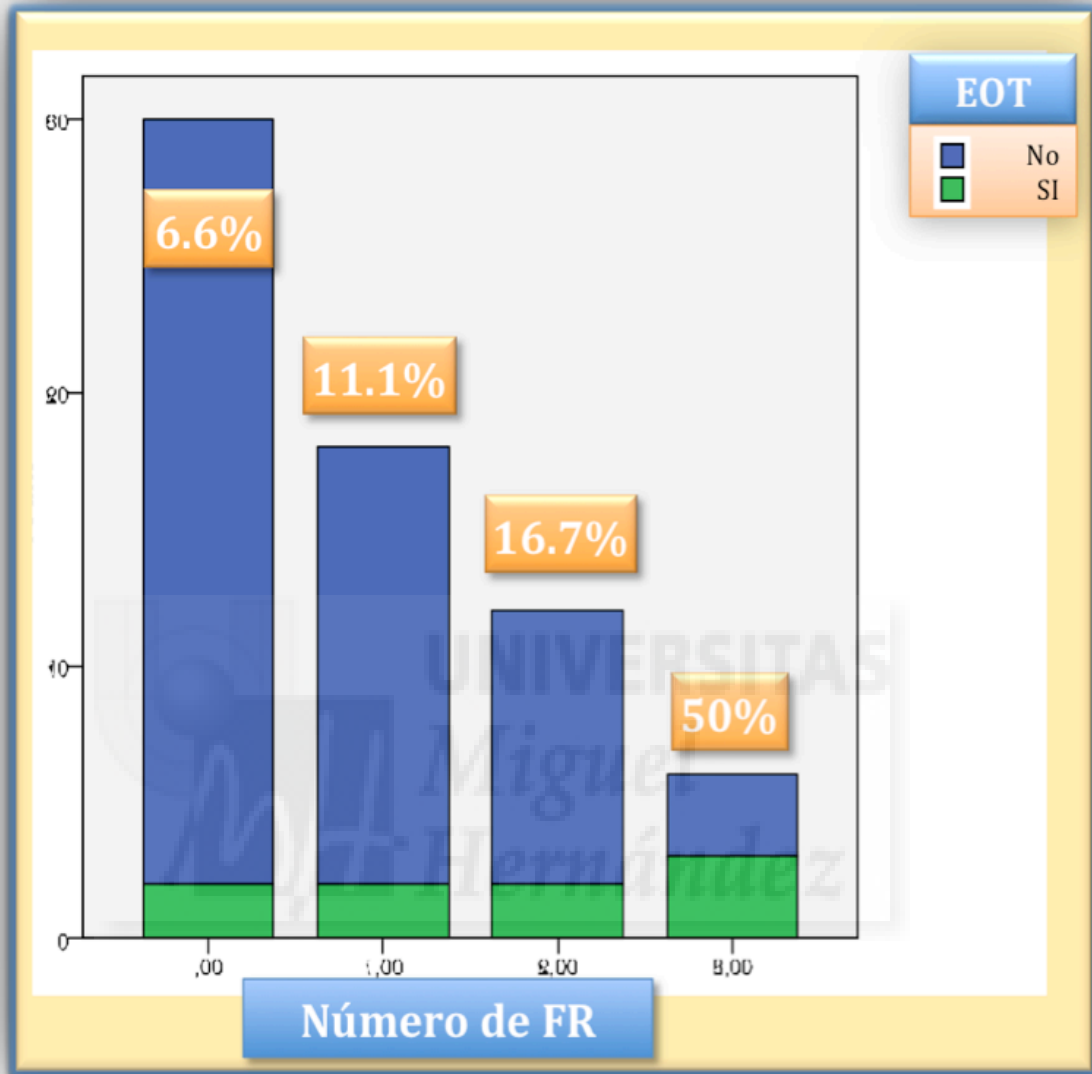


Figura 5.11: Distribución de la tasa de eventración en función del número de factores de riesgo.

2. Más de 1 Factor de Riesgo

Asimismo, hemos observado que el porcentaje de EOT entre los pacientes con 2 o más FR es de un 27.8% (5 de 18 pacientes), mientras que tan sólo el 8.3% de los

pacientes con menos de 2 FR (4 de 48) presentaron EOT. De lo que determinamos que la presencia de más de un factor de riesgo multiplica el riesgo de EOT al año de la intervención 2.4 veces (IC 95% (1.15-5.18); $p=0.04$).

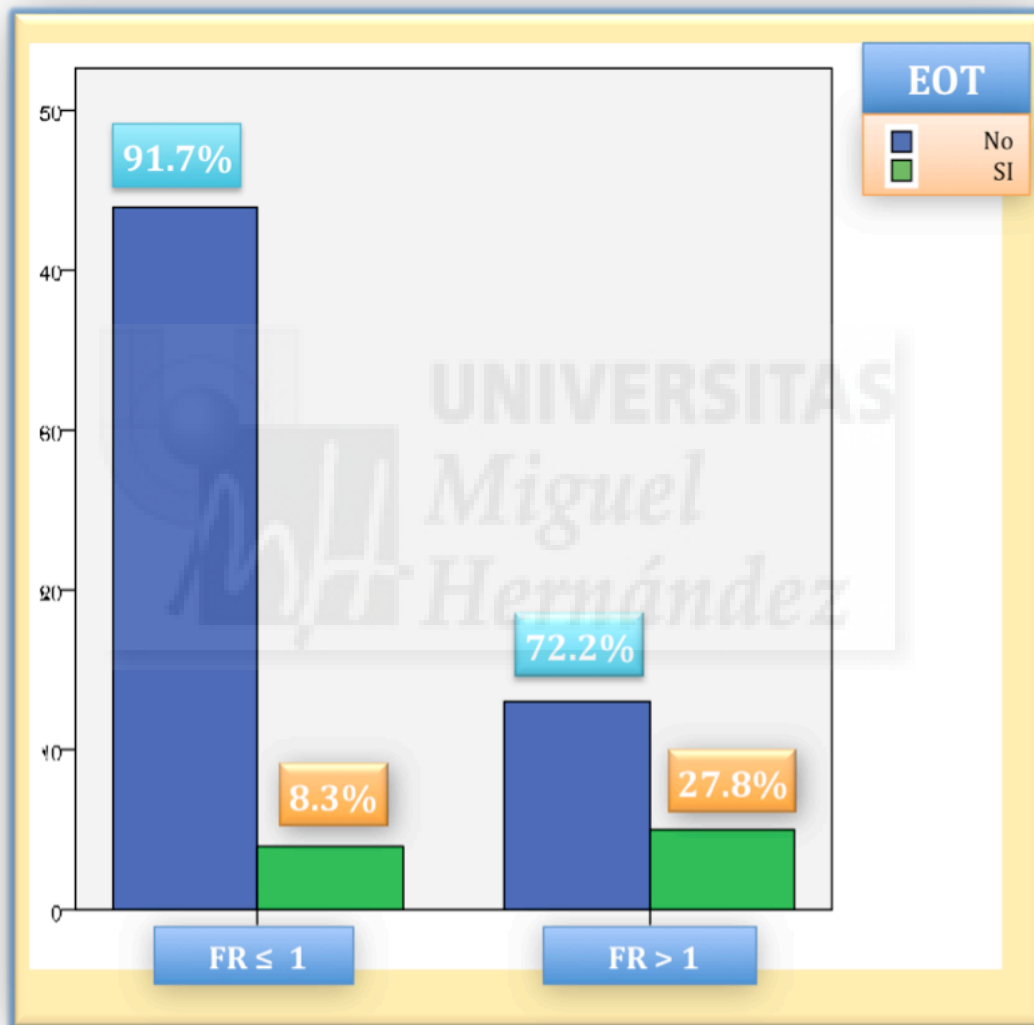


Figura 5.12: Distribución de la tasa de eventración en función de la presencia de más de un factor de riesgo.

Eventración * > 1 FR				
Count		FR > 1		Total
		,00	1,00	
Eventración	,00	44	13	57
	1,00	4	5	9
Total		48	18	66

Tabla 5.17: Distribución de pacientes con más de un factor de riesgo y su relación con la aparición de EOT, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

5.1.2.4.2.3 EOT a los 24 meses

En el seguimiento a dos años en estos pacientes se objetivaron 4 nuevas EOT, todas ellas pertenecientes al grupo de pacientes con FR.

De esta forma, obtuvimos una tasa global de EOT a dos años de 13 pacientes (19.7%). Al hacer el análisis por grupos con y sin FR, observamos que 11 de las EOT se dieron en pacientes pertenecientes al grupo de FR, lo cual supone una tasa de EOT del 30.6% en ese grupo (11 pacientes de 36), mientras que en el grupo sin FR encontramos una tasa de EOT 6.6% (2 pacientes de 30). Esto es

aún más llamativo cuando nos centramos en el grupo de pacientes con EOT, donde 11 de los 13 pacientes (84.6%) que la presentaron, tenían algún FR.

Hemos podido observar en nuestro estudio que una vez agrupados los pacientes en función de los factores de riesgo obesidad, edad mayor a 65 años, diabetes mellitus y patología pulmonar, la presencia de al menos uno de ellos sí se asocia de forma significativa a mayor riesgo de eventración a los 2 años de la intervención (OR 6.16 IC95% (1.2-30.5); p=0.015).

Crosstab

Count	Factores Riesgo SI/NO		Total
	,00	1,00	
eventracion2años	,00	28	53
	1,00	2	13
Total		30	66

Tabla 5.18: Distribución de pacientes que presentaron EOT a los 24 meses de la intervención, en función de la presencia de al menos uno de los factores riesgo agrupados, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

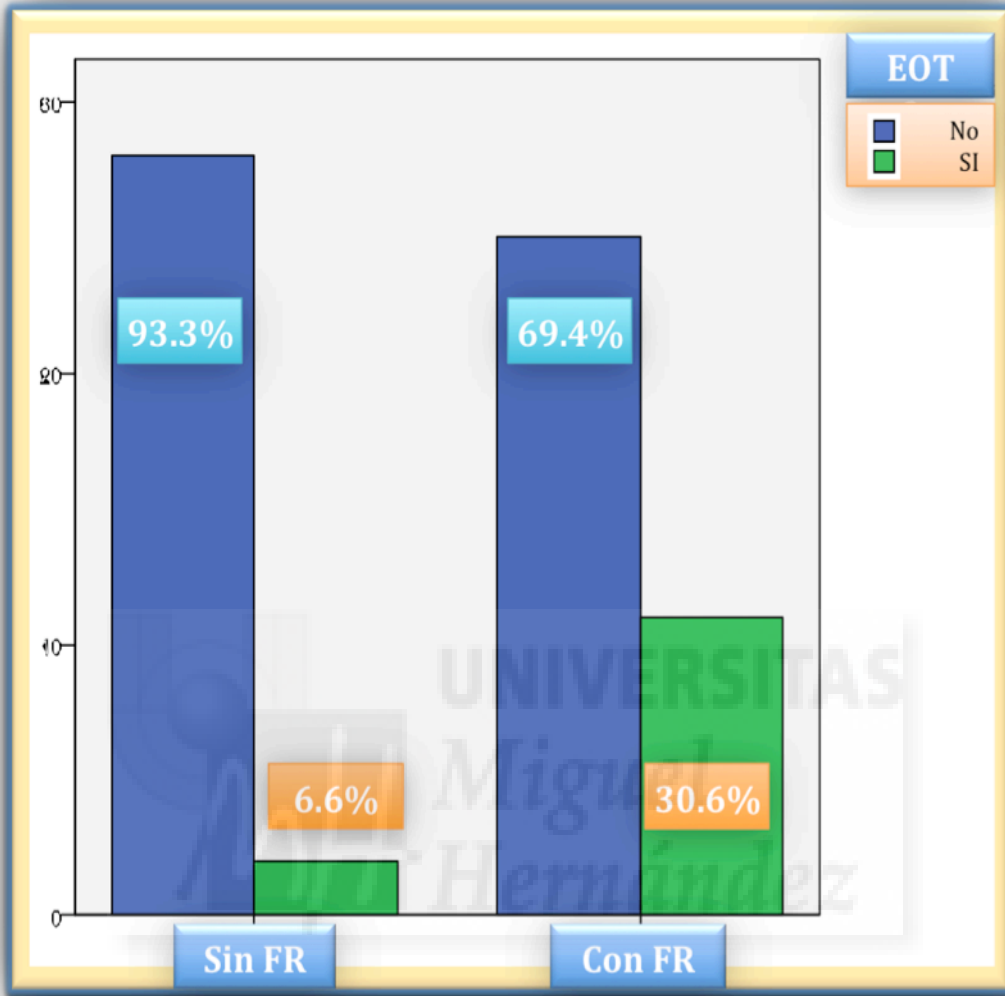


Figura 5.13: Distribución de pacientes en función de su pertenencia o no al grupo con FR y su relación con la aparición de EOT. La pertenencia al grupo de pacientes con FR aumenta casi por 4.6 la presencia de EOT a los dos años de la intervención.

1. Número de Factores de Riesgo

Al analizar la relación del número de FR sobre la aparición de EOT a los 2 años de la intervención, hemos observado que a mayor número de factores de riesgo se

obtenía mayor porcentaje de eventración (1 FR 22.2%, 2 FR 33.3% y con 3 FR 50% (P=0.042).

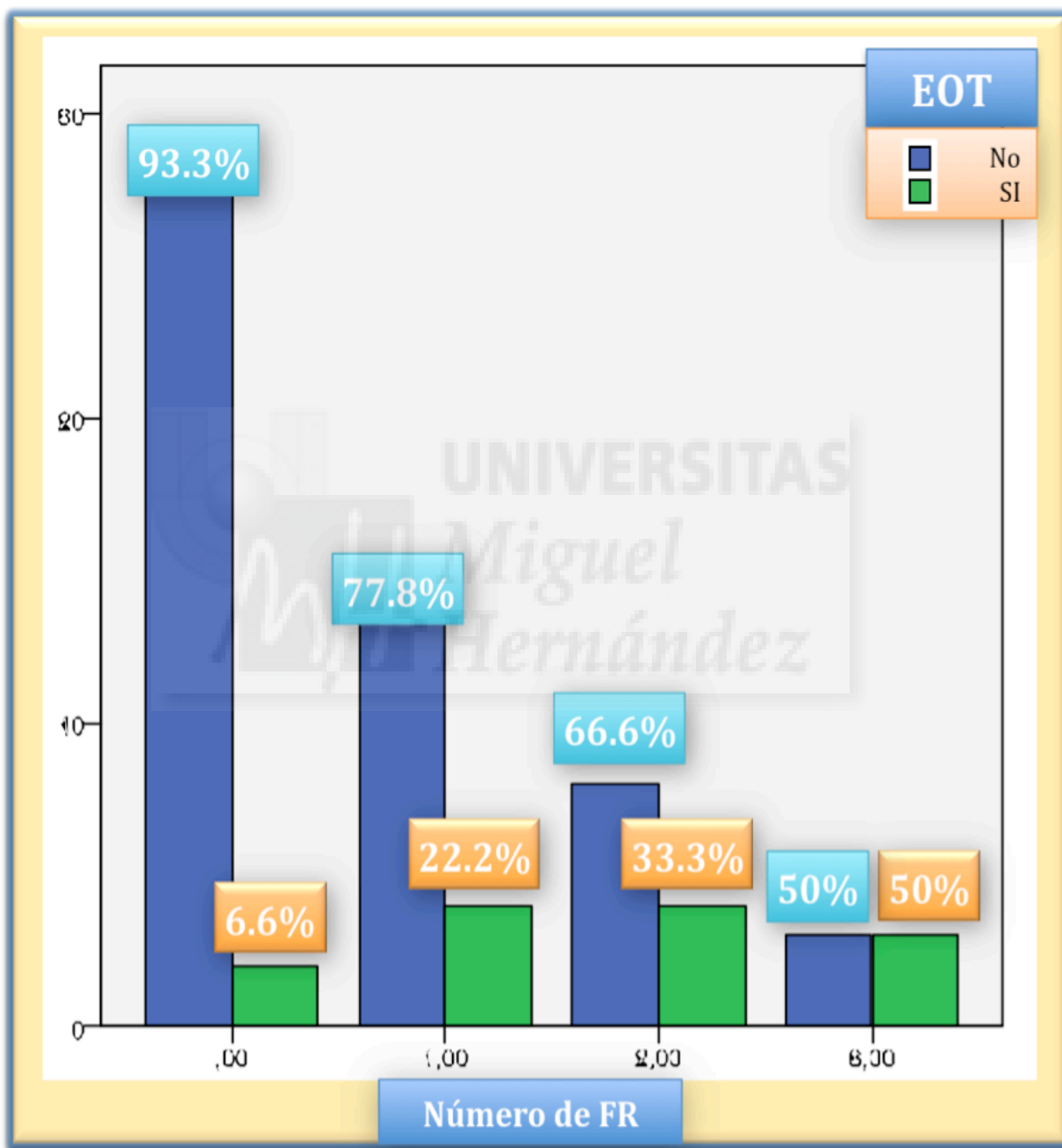


Figura 5.14: Distribución de la tasa de eventración a los 2 años de la intervención en función del número de factores de riesgo.

eventracion2años * Factoresderiesgo Crosstabulation

Count

		Factores de Riesgo				Total
		,00	1,00	2,00	3,00	
Eventración 2 años	,00	28	14	8	3	53
	1,00	2	4	4	3	13
Total		30	18	12	6	66

Tabla 5.19: Distribución de pacientes en función del número de factores riesgo y su relación con la aparición de EOT a los 2 años, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

2. Más de un Factor de Riesgo

Asimismo, al estratificar la muestra de los pacientes del estudio, entre aquellos que presentaron más de un factor de riesgo y los que presentaron uno o ninguno, observamos que en el grupo con más de un FR presentaron EOT 7 pacientes de 18 (38.9%).

Sin embargo, en el grupo con uno o ningún factor de riesgo presentaron EOT 6 de los 48 pacientes (12.5%). Una relación significativa entre la presencia de más de

un FR y la aparición de EOT ha podido ser demostrada en estos pacientes (OR 4.5; IC 95% (1.2-15.9);p=0.016).

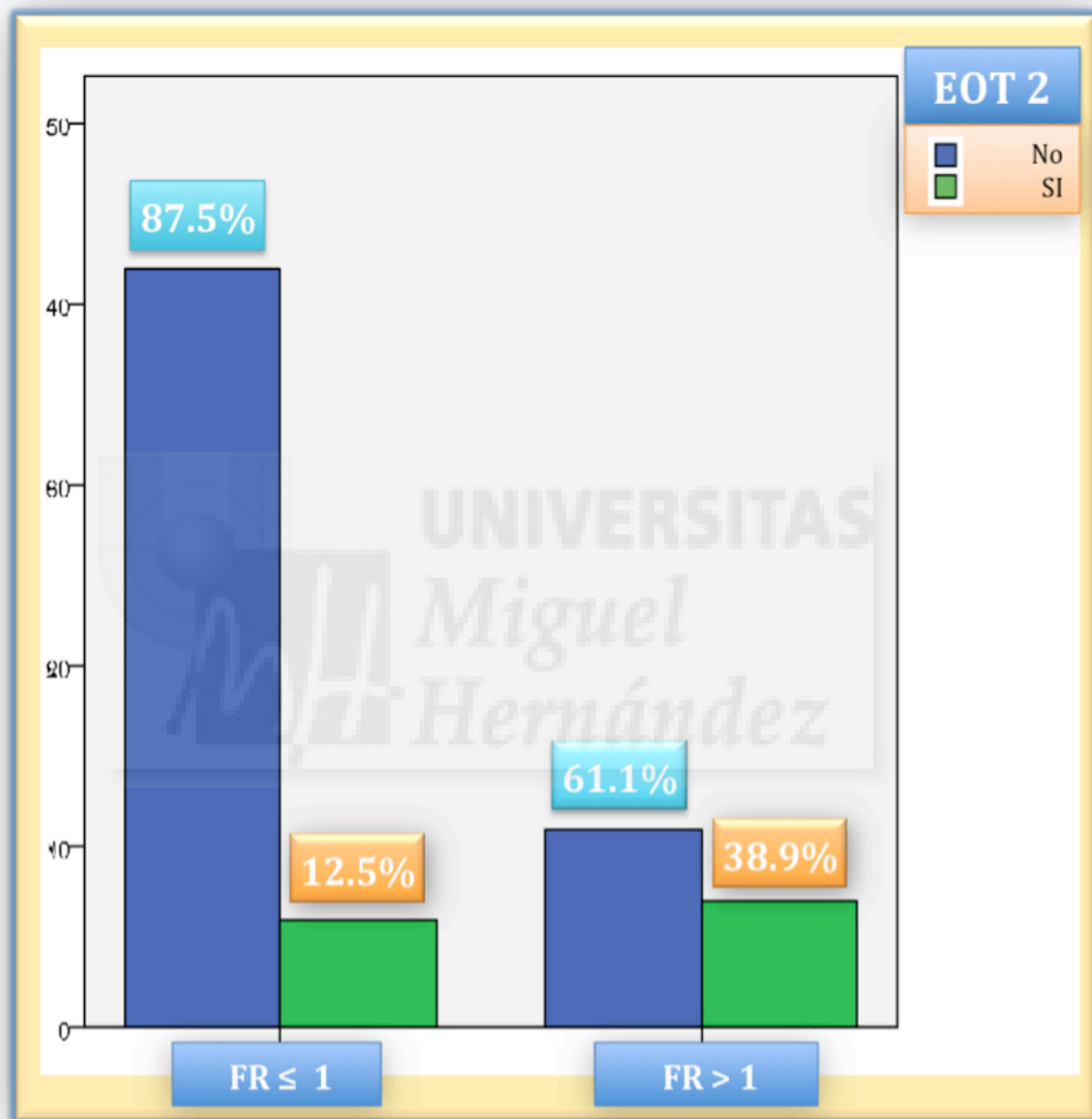


Figura 5.15: Distribución de pacientes con dos o más factores riesgo y su tasa de EOT a los 2 años.

Crosstab				
Count				
		FRmayorde1		Total
		,00	1,00	
eventracion2años	,00	42	11	53
	1,00	6	7	13
Total		48	18	66

Tabla 5.20: Distribución de pacientes con dos o más factores riesgo y su relación con la aparición de EOT a los 2 años, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

3. Relación Individual de los Factores de Riesgo

Una vez analizados los datos globales respecto al grupo de pacientes con y sin factores de riesgo a los 2 años de la intervención, nos dispusimos a analizar la posible relación individual de estos 4 factores de riesgo sobre la aparición de EOT en esta revisión.

1. Obesidad

Al analizar la variable obesidad, observamos como a los dos años de la intervención, presentaron EOT 8 de los 22 pacientes obesos (36.4%), mientras que tan sólo 5 de los 44 pacientes sin este factor de riesgo la tuvieron (11.4%). Del

total de EOT diagnosticadas, 8 de los pacientes presentaba obesidad, lo cual supone un 61.5% (8 de 13).

Un relación significativa entre la presencia de obesidad y la aparición de EOT a los dos años pudo ser establecida, (RR 2.3; IC 95% (1.3-4.3); p=0.016).

Count		obesidad		Total
		,00	1,00	
eventracion2años	,00	39	14	53
	1,00	5	8	13
Total		44	22	66

Tabla 5.21: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable obesidad, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

2. Diabetes Mellitus

Al analizar el FR Diabetes, observamos como 3 de los 8 pacientes con DM (37.5%) presentaron EOT, mientras que sólo la presentaron 10 de los 58 pacientes sin este FR (17.2%). Hemos podido observar cierta tendencia en los pacientes diabéticos a desarrollar más EOT (p=0.09).

Crosstab				
Count				
		dm		Total
		,00	1,00	
Eventración	,00	48	5	53
	1,00	10	3	13
Total		58	8	66

Tabla 5.22: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable diabetes mellitus, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

3. Edad mayor a 65 años

Al analizar la edad mayor a 65 años, observamos que 8 de los 26 pacientes pertenecientes a este grupo (30.8%), presentaron EOT, mientras que tan solo el 12.5% de los pacientes sin este FR la presentaron (5 de 40). Observamos una mayor tendencia a los dos años de la intervención entre los apacientes con edad mayor a 65 años a tener mayores tasas de EOT ($p=0.068$).

eventracion2años * edad65 Crosstabulation				
Count		Edad>65		Total
		,00	1,00	
Eventración 2 años	,00	35	18	53
	1,00	5	8	13
Total		40	26	66

Tabla 5.23: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable edad mayor a 65 años, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

4. Patología Pulmonar

Respecto a la presencia de neumopatía, vemos que 2 de los 4 pacientes que la tenían, presentaron EOT a los dos años (50%). Por lo que vemos que ésta también se a mayor incidencia de EOT con resultados comparables a los de la revisión al año (RR 4.6; IC 95% (1.5-36.6); p=0.027).

Crosstab				
Count				
		Neumopatía		Total
		,00	epoc	
Eventración 2 años	,00	51	2	53
	1,00	11	2	13
Total		62	4	66

Tabla 5.24: Distribución de pacientes que presentaron EOT a los 2 años, y su relación con la variable neumopatía, (EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica). Tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

El resumen de la relación entre los factores de riesgo agrupados de los pacientes, y la aparición de EOT al año y dos años de la intervención, se detalla en la *Tabla 5.25*.

Factores de Riesgo	Pacientes con EOT al año	p	Pacientes con EOT a 2 años	p
Edad > 65 años	6 (23%)	0,072	8(30.8%)	0,06
Obesidad	5(22.7%)	0,1	8(36.4%)	0,016
DM	2 (25%)	0,318	3(37.5%)	0,09
Neumopatía	2 (50%)	0,029	2(50%)	0,027

Tabla 5.25: Tabla resumen del porcentaje de EOT por cada uno de los factores de riesgo estudiados a los 12 y 24 meses de la intervención. FR (Factores de Riesgo), HTA (Hipertensión Arterial), DM (Diabetes mellitus).

5.2 Ensayo Clínico

5.2.1 Descripción de Variables

5.2.1.1 Algoritmo de Inclusión en el Estudio

De los 114 pacientes seleccionados que cumplían criterios de elegibilidad, 8 fueron excluidos del estudio, en 6 de los casos por negativa del paciente a participar en el estudio, y 2 por detección de hernia umbilical no conocida previamente.

Se incluyeron un total 106 pacientes en el estudio, que tras la aleatorización fueron designados 53 al grupo A (control) y 53 al Grupo B (con malla).

Finalmente fueron analizados 92 pacientes, 45 en el grupo B, tras pérdida de 4 pacientes por no recibir el cierre asignado (conversión a laparotomía) y 4 casos por pérdida en el seguimiento, y 47 en el Grupo A, (tras pérdida de 3 pacientes por no recibir el cierre asignado, y 3 casos por pérdida en el seguimiento).

El diagrama de flujo de los pacientes en el estudio se encuentra detallado en la *Figura 5.16*.

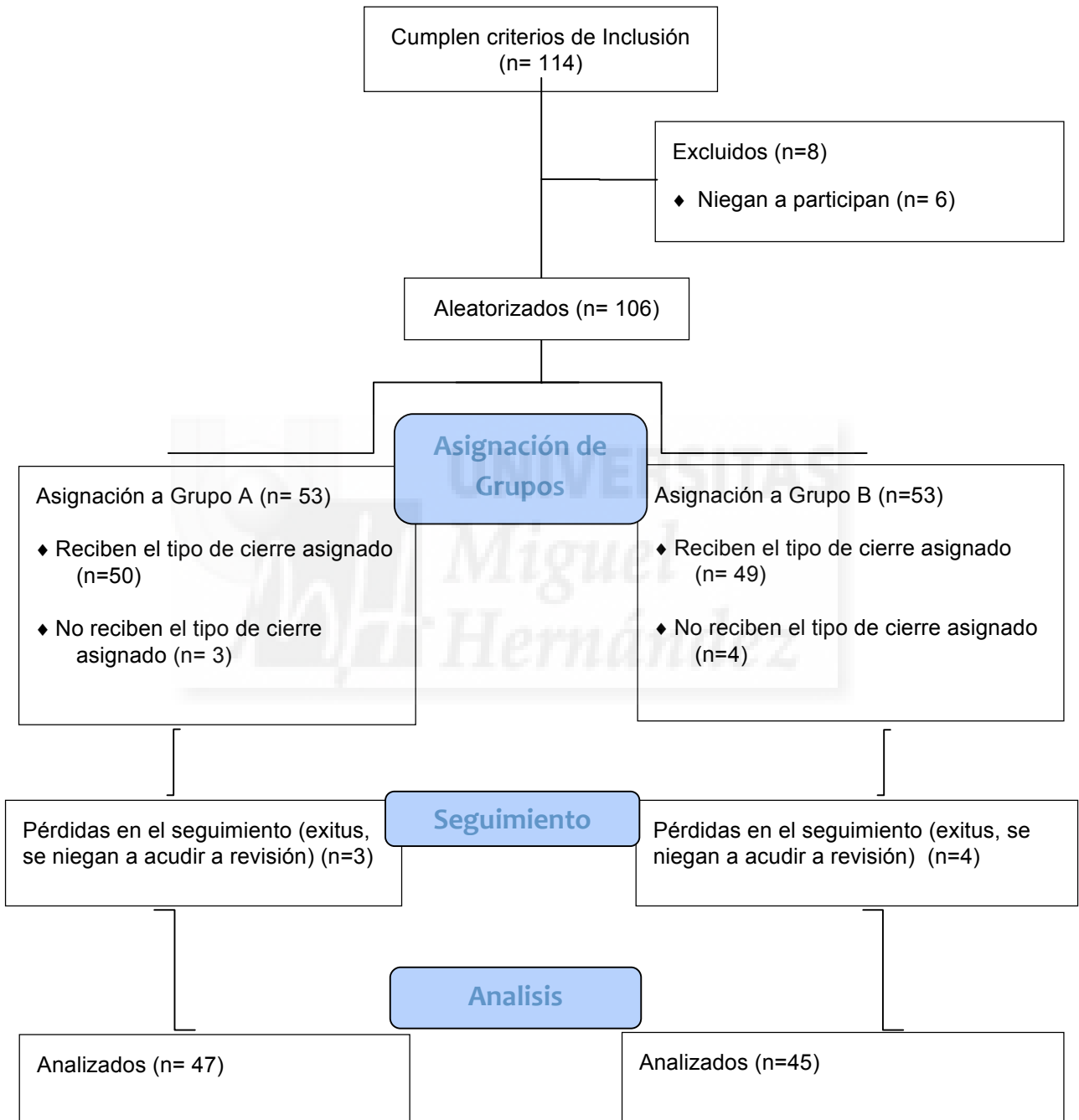


Figura 5.16: Diagrama de flujo de los pacientes incluidos en el estudio.

5.2.1.2 Variables demográficas y Medidas Antropométricas

Los 92 pacientes estudiados constaban de 20 (21.7%) varones y 72 (78.3%) mujeres, con una media de edad de 61.1 ± 15.7 años, de los cuales 45 pacientes (48,9%) tenían edad mayor a 65 años.

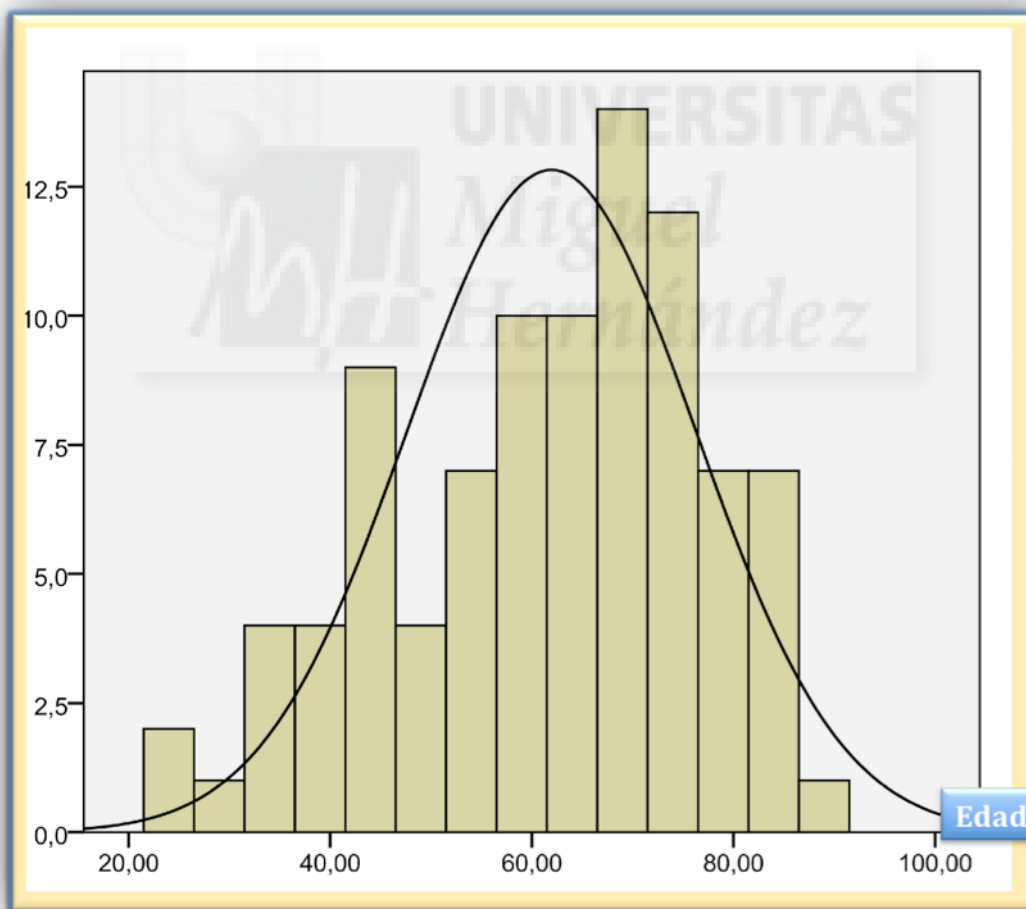


Figura 5.17: Distribución de la muestra por edad.

El índice de masa corporal (IMC) medio de los pacientes incluidos en el estudio, fue de $30.5 \pm 5.7 \text{ kg/m}^2$. 50 pacientes presentaron un $\text{IMC} > 30\text{kg/m}^2$, representando un 54.3% de los pacientes estudiados.

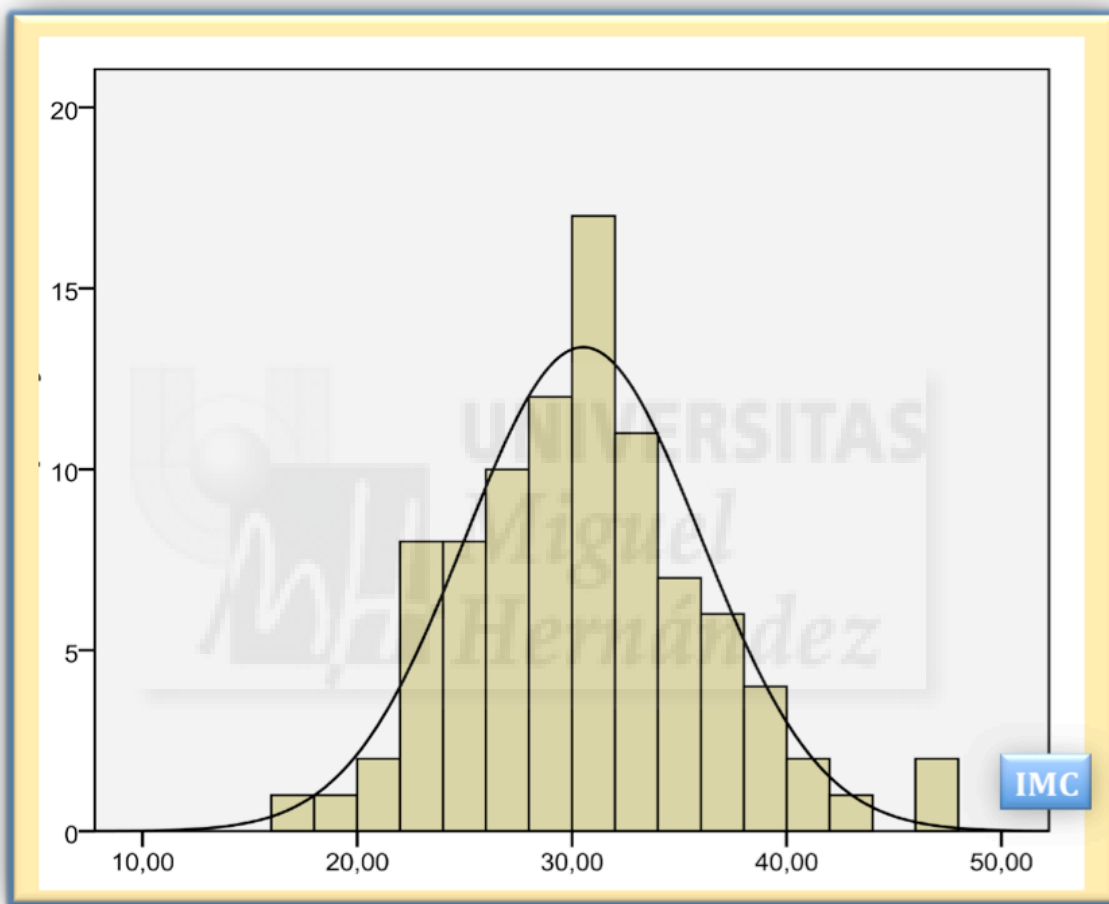


Figura 5.18: Distribución de la muestra por IMC.

5.2.1.3 Antecedentes Personales

Entre las comorbilidades que presentaron los pacientes del estudio, de forma global destacar que 18 pacientes (19.6%) eran diabéticos y 24 pacientes (26.1%)

tenían patología pulmonar, el resto de comorbilidades se encuentran detalladas en la *Tabla 5.26*.

	Pacientes	%
Edad > 65 años	45	48.9%
Obesidad (IMC>30)	50	54.3%
DM	18	19.6%
Neumopatía	24	26.1%
HTA	38	41.3%
DLP	33	35.9%
Cardiopatía	14	15.2%
Nefropatía	2	2.17%
Neoplasia	9	9.8%

Tabla 5.26: Distribución global de comorbilidades. HTA (Hipertensión Arterial), DM (Diabetes mellitus), DLP (Dislipemia).

5.2.1.4 Técnica Quirúrgica

5.2.1.4.1 Grupo de Cierre

Finalmente fueron 47 los pacientes en los que el cierre de la aponeurosis a nivel umbilical se realizó con puntos sueltos (51%), y 45 (49%) los pacientes en los que se realizó el cierre con malla a nivel de la incisión umbilical.

5.2.1.4.2 Tiempo Operatorio

El tiempo operatorio medio global calculado desde el momento de la realización de la primera incisión al comienzo de la intervención quirúrgica, hasta el completo cierre cutáneo de todas las incisiones correspondientes a los trocares insertados, fue de 70.3 ± 25.8 minutos.

5.2.1.5 Seguimiento

5.2.1.5.1 Estancia Hospitalaria

El periodo de estancia hospitalaria mediana global fue de 2 días con un rango entre 1 y 11 días.

5.2.1.5.2 Dolor Postoperatorio

El Dolor Postoperatorio fue medido mediante escala visual analógica (EVA) a las 24 horas de la intervención quirúrgica.

La mediana global de cuantificación del dolor postoperatorio fue de 3, con un rango entre 0 y 6.

5.2.1.5.3 Complicaciones

1. Postoperatorio Inmediato

1. Mayores

Aparecieron un total de 3 complicaciones mayores en el periodo postoperatorio inmediato (3.3%) una complicación en el grupo A (2.2%) y 2 en el grupo B (4.4%) (NS).

En el caso del Grupo A, se trató de una paciente que presentó un Síndrome Nefrótico tras la intervención quirúrgica. En el Grupo B, fue debido a una paciente que debutó en el postoperatorio con un cuadro de nefropatía tubulointersticial con hiponatremia. Ambos casos fueron resueltos con tratamiento médico.

Asimismo, otra de las pacientes del Grupo B presentó una fístula biliar por fuga en el muñón del conducto cístico, que se evidenció mediante colangiografía y fue guiada por drenaje colocado de forma intraoperatoria. Finalmente se resolvió mediante colocación de prótesis en vía biliar mediante CPRE, siendo dada de alta al 9º día postoperatorio.

2. Técnica de Cierre

En ninguno de los dos grupos se objetivaron complicaciones mayores derivadas de la técnica de cierre, tales como obstrucción intestinal, evisceración o sangrado.

No se objetivó infección de herida quirúrgica que condicionara salida de material purulento, y consecuente apertura de la herida para lavados y drenaje, en ninguno de los dos grupos de actuación.

Únicamente un paciente presentó seroma a nivel de la cicatriz umbilical en el periodo postoperatorio inmediato, éste pertenecía al Grupo A, y fue tratado mediante drenaje del mismo entre los agrafes, sin apertura de la herida y curas locales, finalizando con la correcta cicatrización de la incisión. El cultivo obtenido del líquido de seroma fue estéril.

Otro de los pacientes, en este caso correspondiente al Grupo B, presentó hematoma de la incisión umbilical de escasa cantidad, que también fue tratado de forma conservadora, sin precisar apertura de la herida quirúrgica, finalizando con la correcta cicatrización sin complicaciones de la incisión.

2. Postoperatorio Tardío

1. Seroma

En el seguimiento por parte de enfermería, y cirugía en consultas externas, se identificaron de forma global la presencia de 6 pacientes con seroma (6.5%), 4 de ellos en el Grupo A y 2 en el Grupo B. Todos los casos fueron seromas no complicados, tratados mediante drenaje del mismo entre los agrafes (en dos casos con drenaje de forma espontánea en domicilio), sin apertura de la herida y curas locales, finalizando con la correcta cicatrización de la incisión. El cultivo obtenido del líquido de seroma fue estéril en todos los casos.

2. Reacción a Cuerpo Extraño

Durante el seguimiento a largo plazo de los pacientes en consultas externas, se objetivaron de forma global 4 (4.3%) pacientes con reacción a cuerpo extraño al material de cierre.

El rechazo del material de sutura fue objetivado en el Grupo A en 3 pacientes; dos pacientes en la revisión de los 6 meses, con extracción del material de sutura correspondiente, presentando uno de ellos persistencia de los signos a los 12 meses de la intervención, cuando se le extrajo un segundo punto. Ambos pacientes estaban asintomáticos y fueron identificados en el momento de la exploración, objetivándose salida parcial de un punto durante la exploración en consulta, y a los que el paciente no daba importancia por lo que no había consultado con anterioridad. Tras la extracción de los puntos rechazados ambas heridas cicatrizaron adecuadamente sin aparición de complicaciones posteriores.

El tercer caso fue un paciente que acudió a los 2 meses para revisión en consultas por apertura espontánea de la herida, objetivándose reacción en torno a los puntos de sutura, que se extrajeron en consultas, este paciente fue uno de los que presentó EOT con posterioridad.

Todo el material de sutura fue enviado al Servicio de Microbiología para cultivo, siendo en los 3 casos estéril.


En el Grupo B tuvimos un caso de reacción a cuerpo extraño. La paciente fue revisada en consultas externas a los 12 meses de la intervención, siendo objetivada una EOT a nivel umbilical, sin signos inflamatorios asociados, siendo puesta en lista de espera quirúrgica para la reparación de la eventración. La paciente volvió a consultas externas 3 meses después, por la apertura espontánea de la cicatriz quirúrgica umbilical. A la exploración se objetivó salida parcial de la prótesis, que terminó de extraerse en consultas externas sin necesidad de anestésico local, y presentando la prótesis aspecto de pseudocápsula alrededor de la misma a nivel macroscópico. Los cultivos de la misma fueron negativos.

3. ISQI

En el seguimiento en consultas externas, se objetivaron globalmente 4 pacientes (4.3%) que presentaron infección a nivel de la incisión del trocar umbilical durante los 30 primeros días tras la intervención quirúrgica para los pacientes del grupo A, o 12 meses para los pacientes del grupo B. Las cuales se distribuyeron en 4 casos en el Grupo A (8.5%) frente a 0% en el Grupo B, donde ninguna de las incisiones requirió apertura para drenaje.

Todos los casos requirieron retirada de alguno de los agrafes de la herida para lavado y drenaje del material purulento. Se obtuvieron muestras para cultivo objetivándose crecimiento de *Staphylococcus spp* en todos ellos.

4. EOT



Count		Eventración		Total
		,00	1,00	
Malla	,00	32	15	47
	1,00	43	2	45
Total		75	17	92

Tabla 5.27: Distribución de pacientes que presentaron EOT en función del grupo de actuación asignado (cierre con o sin malla), tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

Se detectaron un total de 17 EOT (18,5%). En el Grupo A presentaron EOT 15 de los 47 pacientes (31.9%), frente a 2 de los 45 pacientes del grupo B (4.4%).

Durante el seguimiento realizado, no se objetivó eventración a nivel de la incisión de ninguno de los otros trocares empleados en la intervención quirúrgica.

5.2.2 Análisis Comparativo

5.2.2.1 Variables demográficas y Antecedentes Personales

Al analizar la variables demográficas y antecedentes personales entre ambos grupos de actuación, no se observaron diferencias significativas, por lo que ambos grupos fueron comparables. El resumen de los valores obtenidos para cada una de estas variables, se encuentra recogido en la *Tabla 5.28*.

	Grupo A	Grupo B	p
	Sutura	Prótesis	
Género	9 hombres (19.1%), 38 mujeres (80.9%)	11 hombres(24.4%), 34 mujeres (75.6%)	0.617
Edad	61.9 +/-15.3	60.3 +/- 16.2	0.613
Peso (kg)	76.4 +/- 13.5	78.5 +/- 15	0.489
Altura (m)	1.59 +/- 0.07	1.6 +/- 0.08	0.219
IMC (kg/m²)	30.6 +/- 5.3	30.5 +/-6.1	0.966
DM	10 (21.3%)	8 (17.8%)	0.794
Patología Pulmonar	9 (19.1%)	15 (33.3%)	0.156
HTA	19 (40.4%)	19 (42.2%)	0.861
DLP	16 (34%)	17 (37.8%)	0.828
Cardiopatía	6 (12.8%)	8 (17.8%)	0.570
Neoplasia	6 (12.8%)	3 (6.7%)	0.486

Tabla 5.28: Distribución de variables demográficas, medidas antropométricas y comorbilidades entre grupos. IMC (Índice de Masa Corporal), HTA (Hipertensión Arterial), DM (Diabetes mellitus), DLP (Dislipemia).

5.2.2.2 Técnica Quirúrgica

5.2.2.2.1 Tiempo Operatorio

El tiempo operatorio medio calculado desde el momento de la realización de la primera incisión al comienzo de la intervención quirúrgica, hasta el completo cierre cutáneo de todas las incisiones correspondientes a los trocares insertados, fue de 71.4 ± 25.2 minutos en el grupo A y de 69.2 ± 26.7 minutos en el Grupo B (*Tabla 5.29*).

El análisis mostró que el tipo de cierre empleado no afecta a la duración del acto quirúrgico ($P=0.691$).

5.2.2.3 Seguimiento

5.2.2.3.1 Estancia Hospitalaria

La estancia hospitalaria mediana en ambos grupos fue de 2 días, con un rango entre 1 y 5 días en el Grupo A, y un rango entre 1 y 11 días en el Grupo B. En ambos casos, el extremo correspondiente a la mayor estancia hospitalaria fue debido a complicaciones médicas surgidas en el postoperatorio, no directamente causadas por la cirugía, y sin relación alguna con el método de cierre empleado.

Del análisis de los datos obtenidos, observamos que la estancia hospitalaria no estuvo influenciada por método de cierre empleado ($P=0.669$) (*Tabla 5.29*).

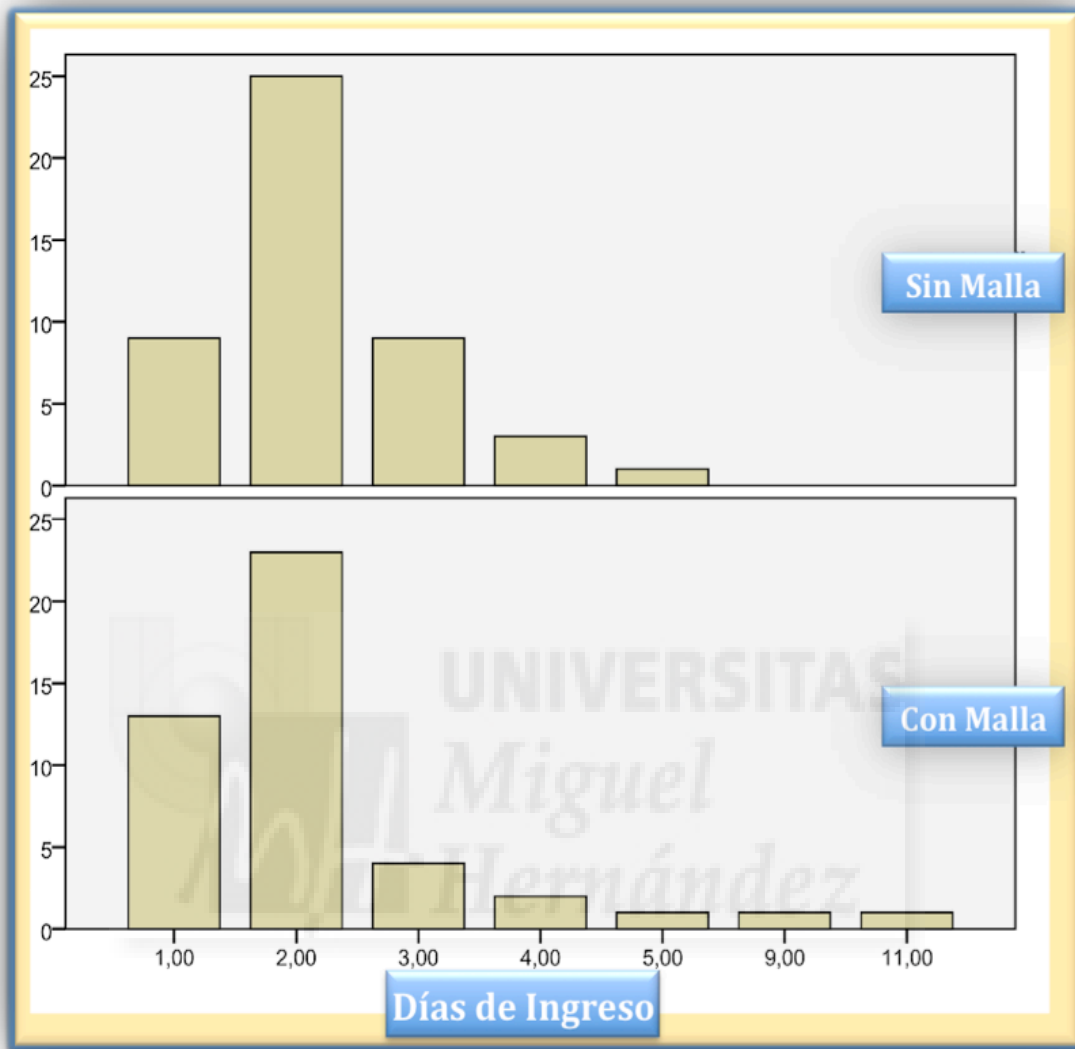


Figura 5.19: Distribución de los días de ingreso hospitalario por grupos de actuación.

5.2.2.3.2 Dolor Postoperatorio

El Dolor Postoperatorio fue medido mediante escala visual analógica (EVA) a las 24 horas de la intervención.

La mediana de cuantificación del dolor postoperatorio fue de 3 en el grupo A, con un rango entre 1 y 6, y de 2 en el Grupo B, con un rango entre 0 y 6.

Observamos como en nuestro estudio, el cierre mediante prótesis a nivel de la incisión umbilical influye en la disminución del dolor a nivel de dicha incisión a las 24 horas de la intervención quirúrgica ($p=0.048$) (Tabla 5.29).

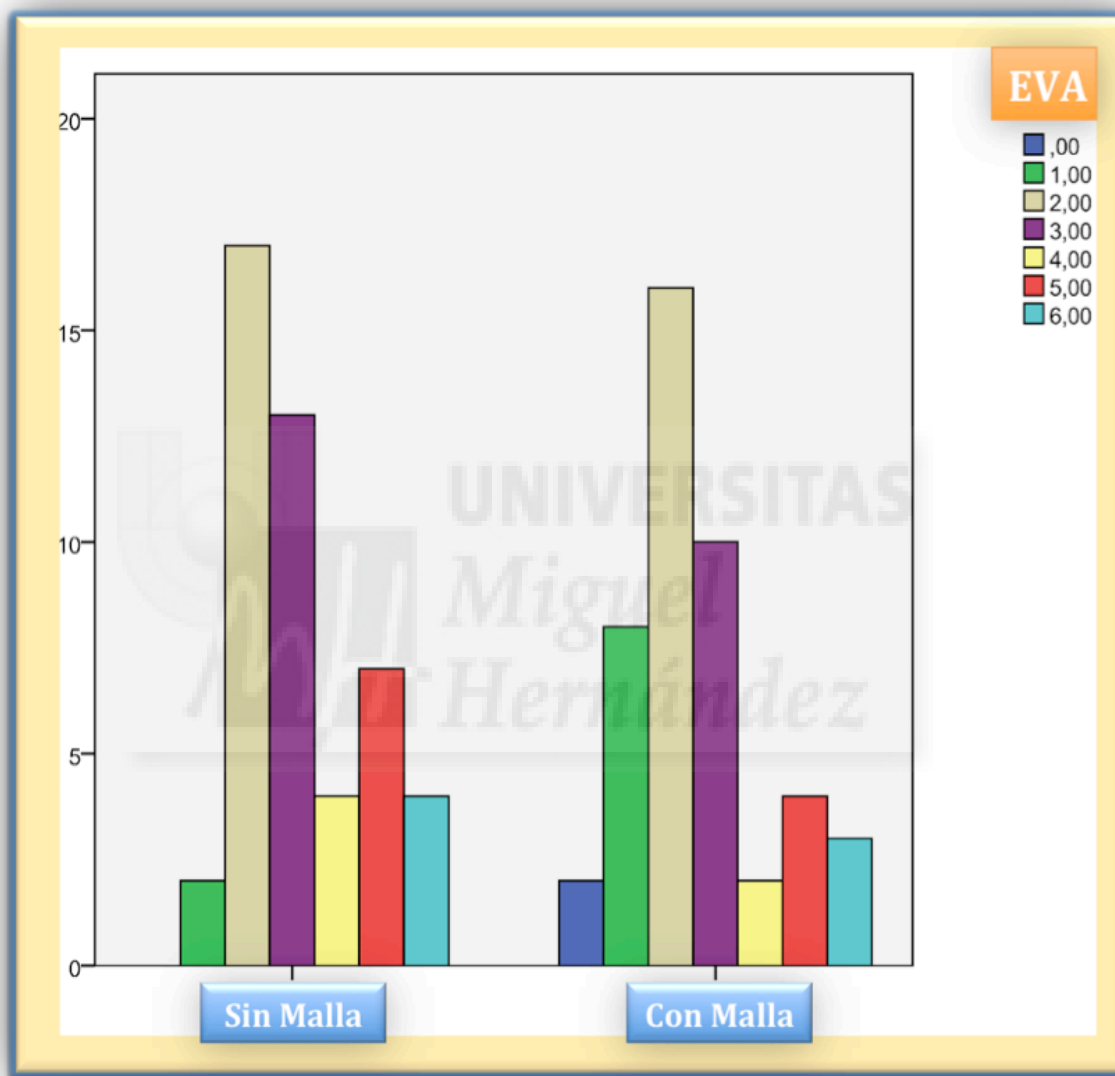


Figura 5.20: Distribución de los valores de dolor según EVA en ambos grupos de actuación.

	Grupo A	Grupo B	p
	Sutura	Prótesis	
Tiempo Quirúrgico (minutos)	71.4 +/- 25.2	69.2 +/- 26.7	0.691
Estancia Hospitalaria (días)	2 (1-5)	2 (1-11)	0.699
Dolor (EVA)	3 (1-6)	2 (0-6)	0.048

Tabla 5.29: Tiempo operatorio, estancia hospitalaria y dolor según EVA en ambos grupos de actuación.

5.2.2.3.3 Complicaciones

5.2.2.3.3.1 Postoperatorio Inmediato

Cinco pacientes (5.4%), dos en el grupo A (4.3%) y tres en el grupo B (6.6%) tuvieron algún tipo de complicación en el postoperatorio inmediato ($p=0.674$).

Al analizar la aparición de complicaciones mayores, observamos que no se dio ningún caso relacionado con el método de cierre empleado. una en el grupo A (2.1%) y 2 en el grupo B (4.4%), no pudieron observarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de actuación ($p=0.197$).

Asimismo, tampoco pudieron observarse diferencias significativas en cuanto a la aparición de complicaciones menores relacionadas con la técnica de cierre, entre ambos grupos. Por lo que podemos decir que no existen, desde el punto de vista global, diferencias significativas respecto a la incidencia de complicaciones inmediatas entre ambos métodos de cierre. La distribución de complicaciones entre grupos se resume en la *Tabla 5.30*.

Complicaciones	Grupo A	Grupo B	p
Postoperatorias	Sutura	Prótesis	
Obstrucción Intestinal	0	0	1
Evisceración	0	0	1
Hematoma	0	1(2.2%)	0.273
Seroma	1(2.2%)	0	0.273
Otras	1(2.2%)	2(4.4%)	0.197
Total Pacientes	2	3	

Tabla 5.30: Distribución de complicaciones en el periodo postoperatorio inmediato entre ambos grupos de actuación.

5.2.2.3.3.2 Postoperatorio Tardío

Durante este periodo, no fueron objetivadas complicaciones mayores derivadas tanto de la técnica quirúrgica como del método de cierre. Las complicaciones detectadas fueron fundamentalmente la presencia de seroma, ISQ incisional, reacción por rechazo a cuerpo extraño (material de cierre) y la aparición de EOT.

1. Seroma

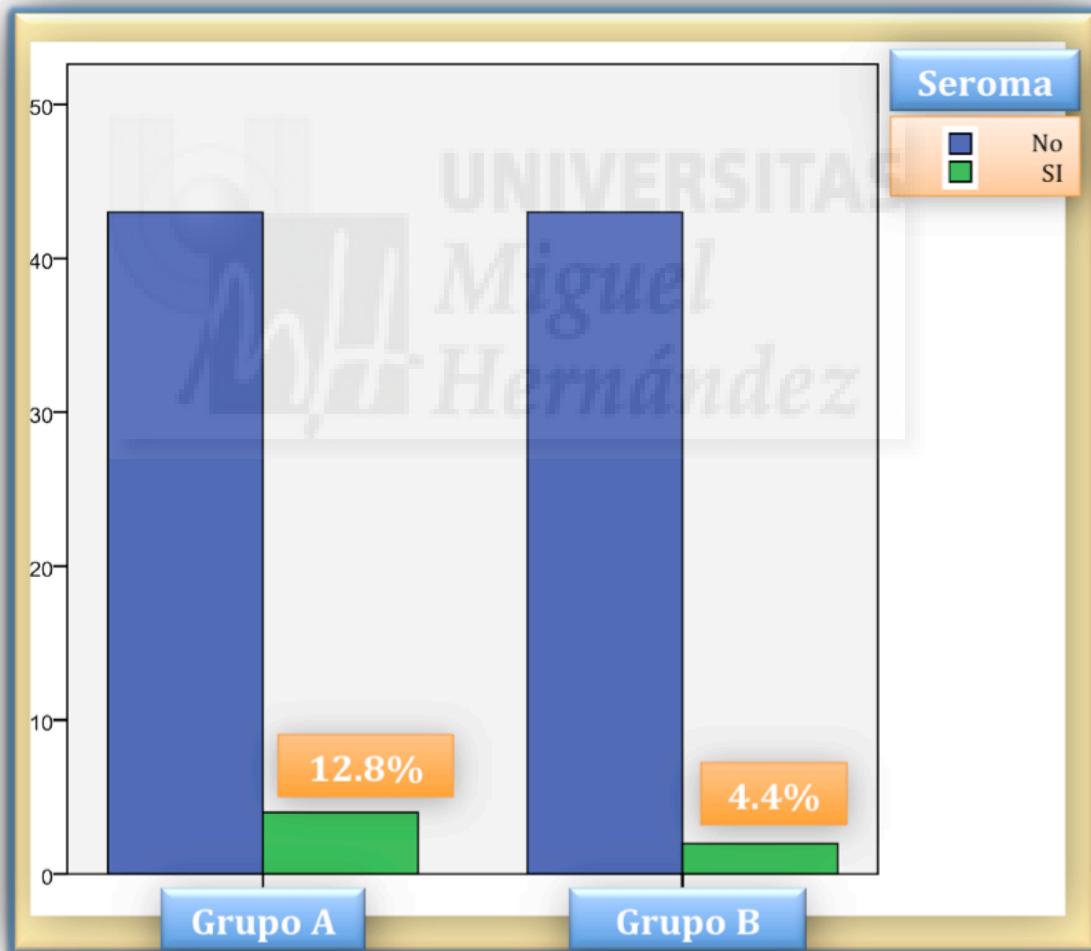


Figura 5.20: Tasa de seroma en ambos grupos de actuación.

En el análisis realizado de los 6 pacientes con seroma (6.5%), 4 de ellos en el Grupo A y 2 en el Grupo B, podemos decir que no se observaron diferencias significativas, respecto a la aparición de esta complicación, entre ambos grupos de actuación ($p=0.677$).

2. Reacción a Cuerpo Extraño

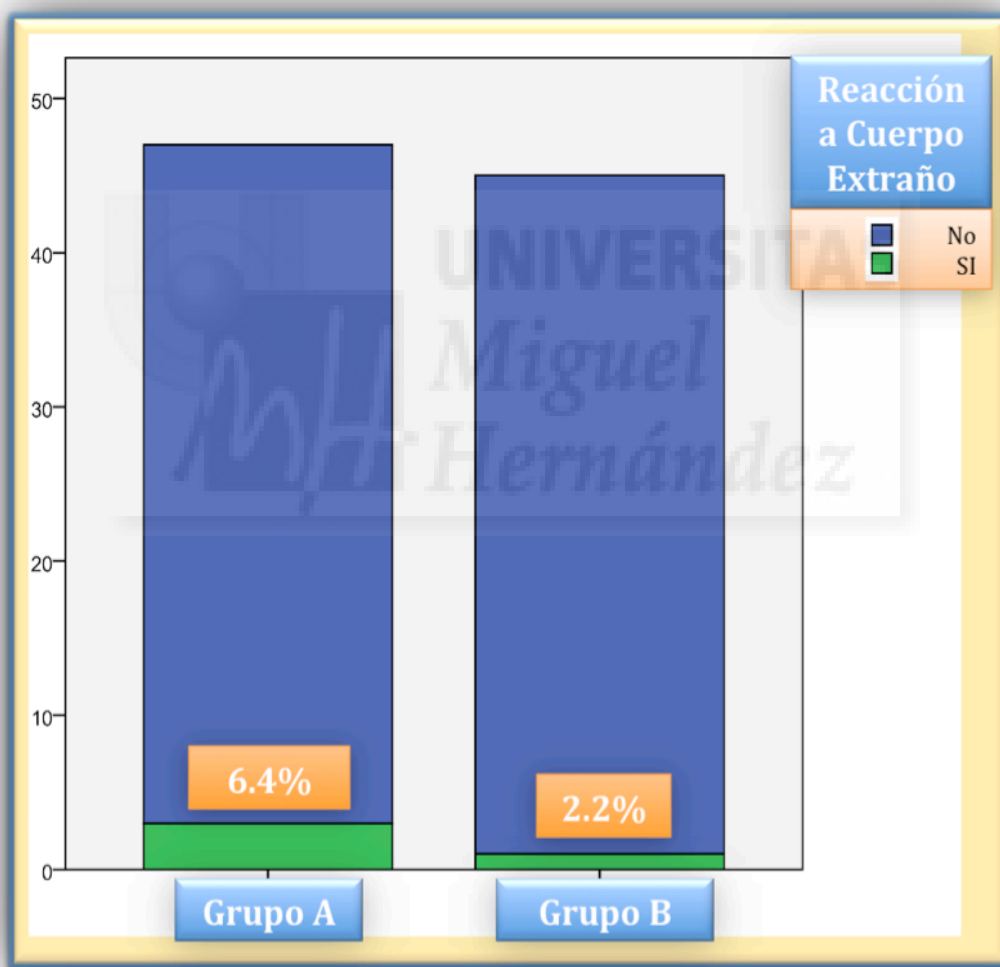


Figura 5.21: Tasa de reacción a cuerpo extraño en ambos grupos de actuación.

De todos los pacientes que presentaron esta complicación, únicamente uno de los pacientes en grupo A y la paciente que lo presentó en el grupo B, presentaron EOT posterior.

En el análisis por grupos de actuación, no se observan diferencias significativas entre ambos grupos respecto a la aparición de reacción a cuerpo extraño ($p=0.617$).

3. ISQI

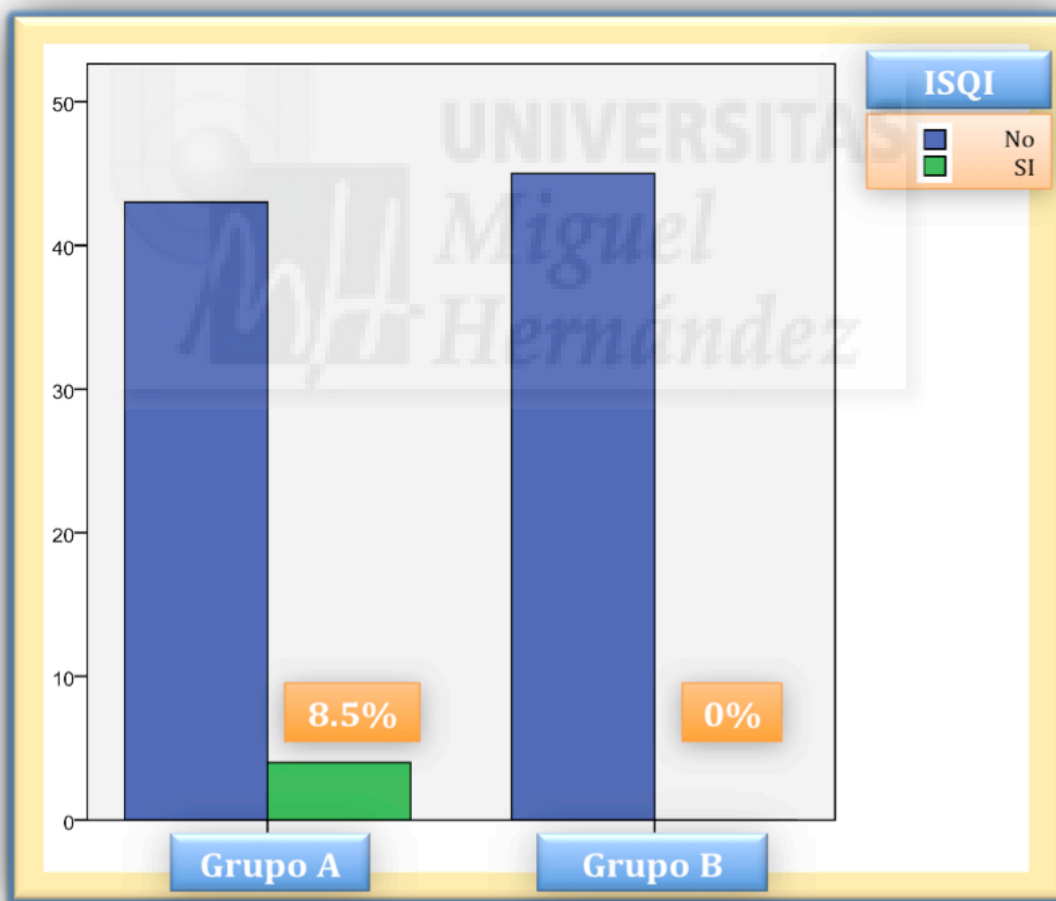


Figura 5.22: Tasa de ISQI en ambos grupos de actuación.

De las 4 ISQI identificadas (4.3%), todas ellas pertenecieron al Grupo A (8.5%) frente a 0% en el Grupo B. Al realizar el análisis pudimos observar por tanto, una disminución significativa de la tasa de infección en el grupo de cierre con malla, respecto al grupo de cierre con puntos sueltos (OR 2.04; IC 95% (1.7-2.5); p=0.045).

4. EOT

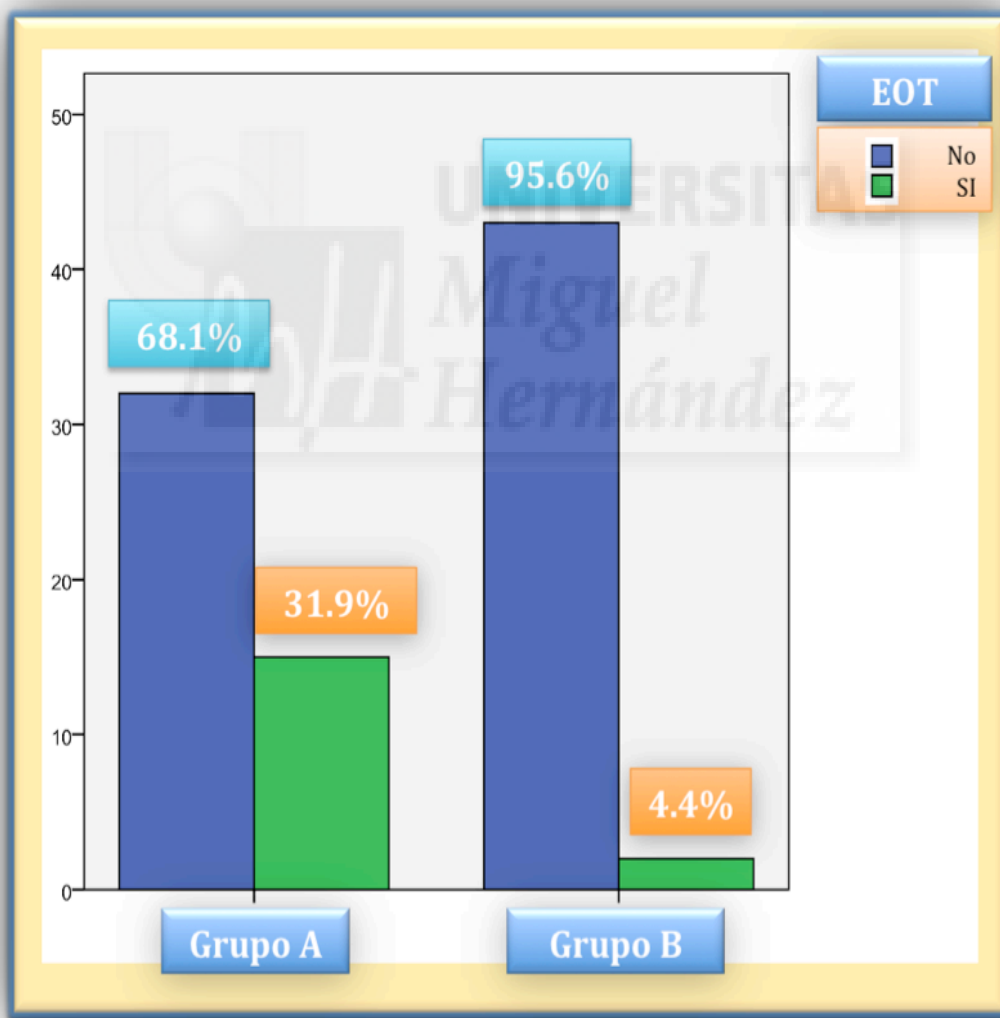


Figura 5.22: Tasa EOT en ambos grupos de actuación.

De las 17 EOT (18,5%) identificadas, 15 EOT (31.9%) pertenecían al grupo A, mientras que 2 (4.4%) formaban parte del Grupo B. Pudo observarse una relación estadísticamente significativa entre el tipo de cierre empleado y la presencia de EOT posterior, con una disminución en el grupo de pacientes que recibieron cierre con malla de la incisión umbilical (OR 10.1; IC 95% (2.15-47.6); $p < 0.001$).

El porcentaje de EOT atribuible a cada grupo se muestra en la *Figura 5.22*.

5. Análisis Global de Complicaciones Tardías

Al analizar las complicaciones tardías independientes a EOT entre ambos grupos de actuación, podemos observar una tasa de complicación del 6.7% (3 pacientes) en el grupo con malla, frente al 23.4% (11 pacientes) en el grupo sin malla. Una disminución significativa respecto a la identificación de complicaciones de herida quirúrgica diferentes a EOT en el grupo B pudo ser observada ($p = 0.04$).

Una relación significativa entre EOT y ISQI no pudo ser objetivada ($p = 0.587$). El resumen de la distribución de las complicaciones tardías entre ambos grupos se detalla en la *Tabla 5.31*.

Complicaciones en el Seguimiento	Grupo A Sutura	Grupo B Prótesis	p
EOT	15 (31.9%)	2 (4.4%)	< 0.01
Seroma	4 (8.5%)	2 (4.4%)	0.677
Rechazo Material Cierre	3 (6.3)	1 (2.2%)	0.617
Infección Trocar Umbilical	4 (8.5%)	0 (0%)	0.045

Tabla 5.31: Distribución de complicaciones detectadas en el seguimiento a largo plazo entre grupos.

1. Asociación con FR

Respecto al análisis de los factores de riesgo para eventración seleccionados en nuestro estudio (Edad mayor a 65 años, IMC mayor a 30 kg/m², DM y Broncopatía), nos disponemos a valorar su relación de forma individual con la variable EOT en este estudio.

a) Obesidad

Al analizar el FR Obesidad, observamos cómo presentaron EOT el 20% de los pacientes obesos (10 pacientes de 50), lo cual representa un 58.8% de las EOT detectadas, sin embargo, una relación aislada entre el FR obesidad y la presencia de EOT no pudo ser establecida ($p=0.682$).

Eventración * Obesidad Crosstabulation

Count

		Obesidad		Total
		,00	1,00	
Eventración	,00	35	40	75
	1,00	7	10	17
Total		42	50	92

Tabla 5.32: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable obesidad, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

b) Edad mayor a 65 años

Al analizar de forma aislada el FR edad mayor a 65 años, observamos como 8 pacientes de 45 presentaron EOT (17.8%), representando un 47% de las EOT (8 pacientes de 17). Una relación significativa aislada entre la edad y la detección de EOT no pudo ser establecida, ($p=0.865$)

Count		EDAD>65		Total
		,00	1,00	
Eventración	,00	38	37	75
	1,00	9	8	17
Total		47	45	92

Tabla 5.33: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable edad mayor a 65 años, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

c) Patología Pulmonar

Respecto al antecedente de patología pulmonar, observamos que éste aparece en 6 de los 17 pacientes con EOT (35.3%), representando el 25% de los pacientes con esta patología (6 pacientes de 24). Sin embargo, una relación entre ambas variables no pudo ser establecida ($p=0.338$).

Count		PPulmonar		Total
		,00	1,00	
Eventración	,00	57	18	75
	1,00	11	6	17
Total		68	24	92

Tabla 5.34: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable patología pulmonar, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

d) Diabetes Mellitus

Al analizar la variable diabetes Mellitus, observamos una tsa de EOT en estos pacientes de 27.8% (5 pacientes de 18), representando un 29.4% de las EOT (5 de 17).

Una relación estadística entre ambas variables no pudo ser establecida ($p=0.257$).

Count		DM		Total
		,00	1,00	
Eventración	,00	62	13	75
	1,00	12	5	17
Total		74	18	92

Tabla 5.35: Distribución de pacientes que presentaron EOT y su relación con la variable diabetes mellitus, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

2. Número de FR

Al realizar el análisis del número de factores de riesgo para eventración seleccionados en nuestro estudio (Edad mayor a 65 años, IMC mayor a 30 kg/m², DM y Broncopatía). Obtenemos como resultado que 60 de los 92 pacientes (65,2%) presentaron 1 factor de riesgo, 20 pacientes (21,7%) 2 factores de riesgo y 11 pacientes (12%) 3 factores. Únicamente uno de los pacientes presentó los 4 factores de riesgo estudiados para eventración (1,1%).

Asimismo, observamos como presentaron EOT 8 de los 60 pacientes con un FR (13.3%), 6 de los 20 con dos FR (30%) y 3 de los 11 con 3 FR (27.3%). Una relación estadística entre el mayor número de FR y la aparición de EOT no pudo

ser establecida ($p=0.3$). La distribución de los pacientes en función del número de factores de riesgo se refleja en la *Figura 5.23*.

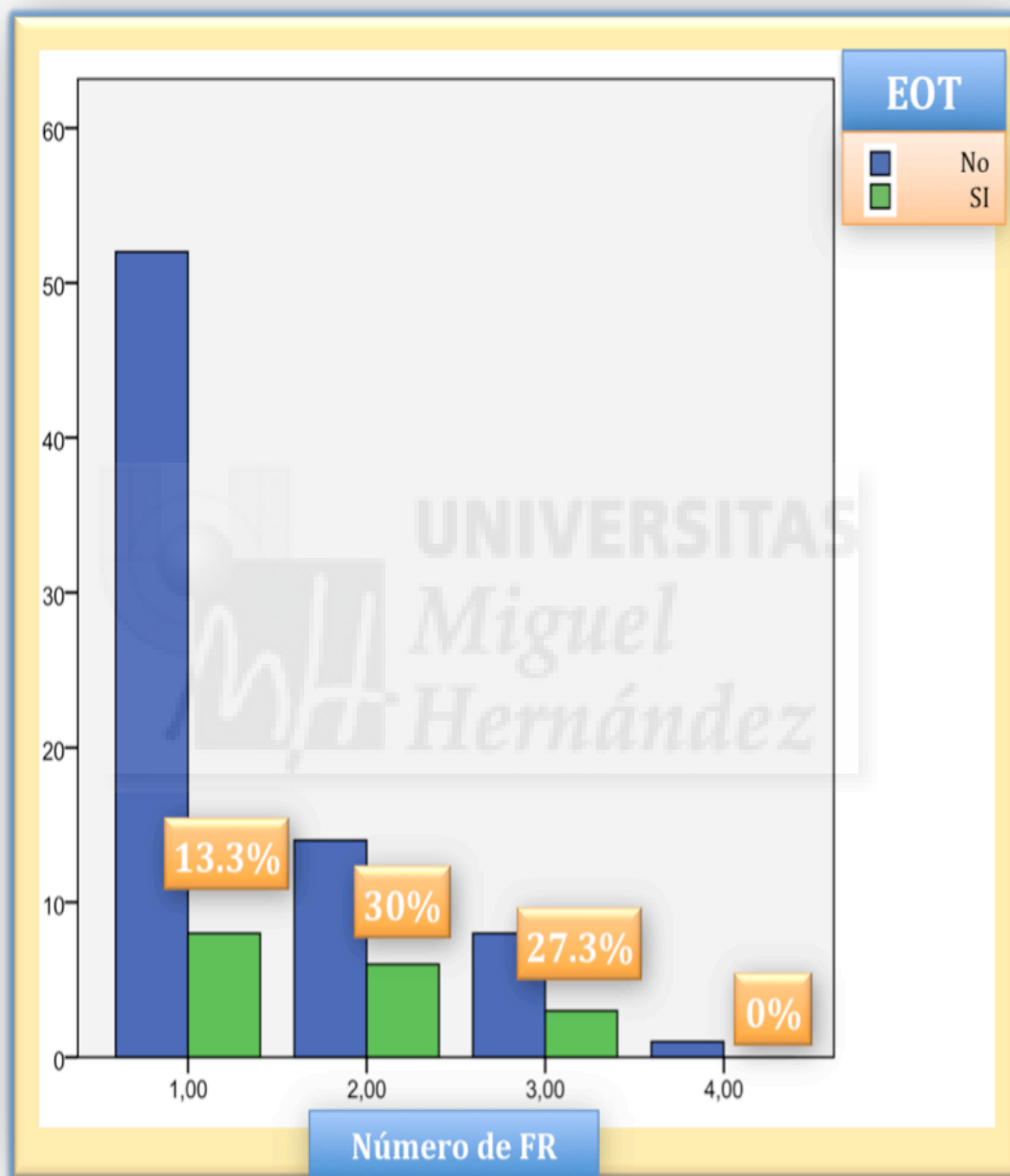


Figura 5.23: Distribución de la tasa de eventración en función del número de factores de riesgo.

		NUMERO FACTORES RIESGO				Total
		1,00	2,00	3,00	4,00	
Eventración	,00	52	14	8	1	75
	1,00	8	6	3	0	17
Total		60	20	11	1	92

Tabla 5.36: Distribución de pacientes en función del número de factores riesgo y su relación con la aparición de EOT, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

3. Más de 1 Factor de Riesgo

		NUMERO FR > 1		Total
		,00	1,00	
Eventración	,00	52	23	75
	1,00	8	9	17
Total		60	32	92

Tabla 5.37: Distribución de pacientes en función de la presencia de más de un factor de riesgo, y su relación con la aparición de EOT, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.

Al analizar los pacientes con más de un FR , y su relación con la variable EOT, observamos como presentaron EOT 9 de los 32 pacientes con más de un FR (28.1%), representando el 52.9% de las EOT (9 de 17). Pudimos observar una relación entre los pacientes con más de un FR y la aparición de EOT (OR 3.2; IC 95% (1.1-9.5); $p= 0.029$).

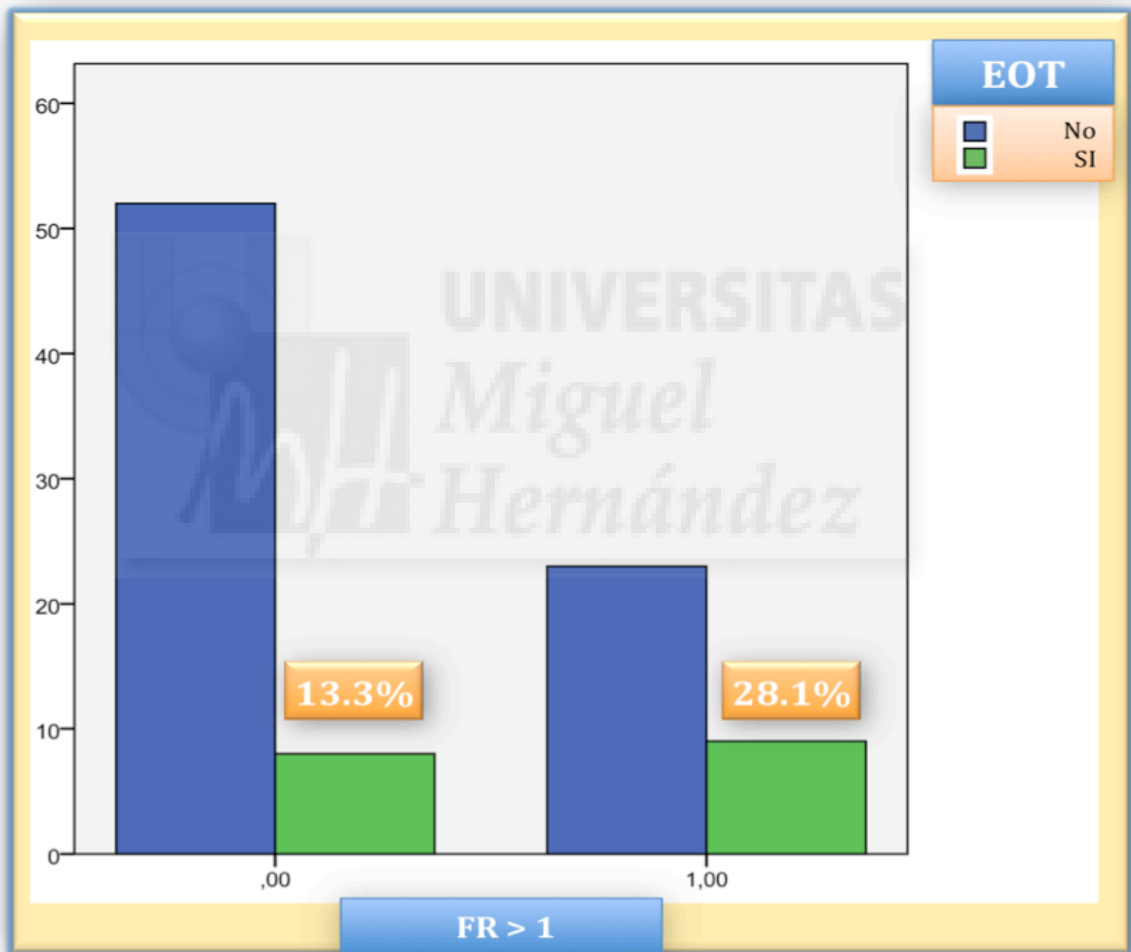


Figura 5.24: Distribución de la tasa de eventración en función de la presencia de más de un factor de riesgo.

4. Más de dos Factores de Riesgo

Al analizar los pacientes con más de dos FR , y su relación con la variable EOT, observamos como presentaron EOT 3 de los 12 pacientes con más de dos FR (25%), representando el 17.6% de las EOT (3 de 17). Una relación entre los pacientes con más de dos FR y la aparición de EOT no pudo ser observada ($p=0.532$).

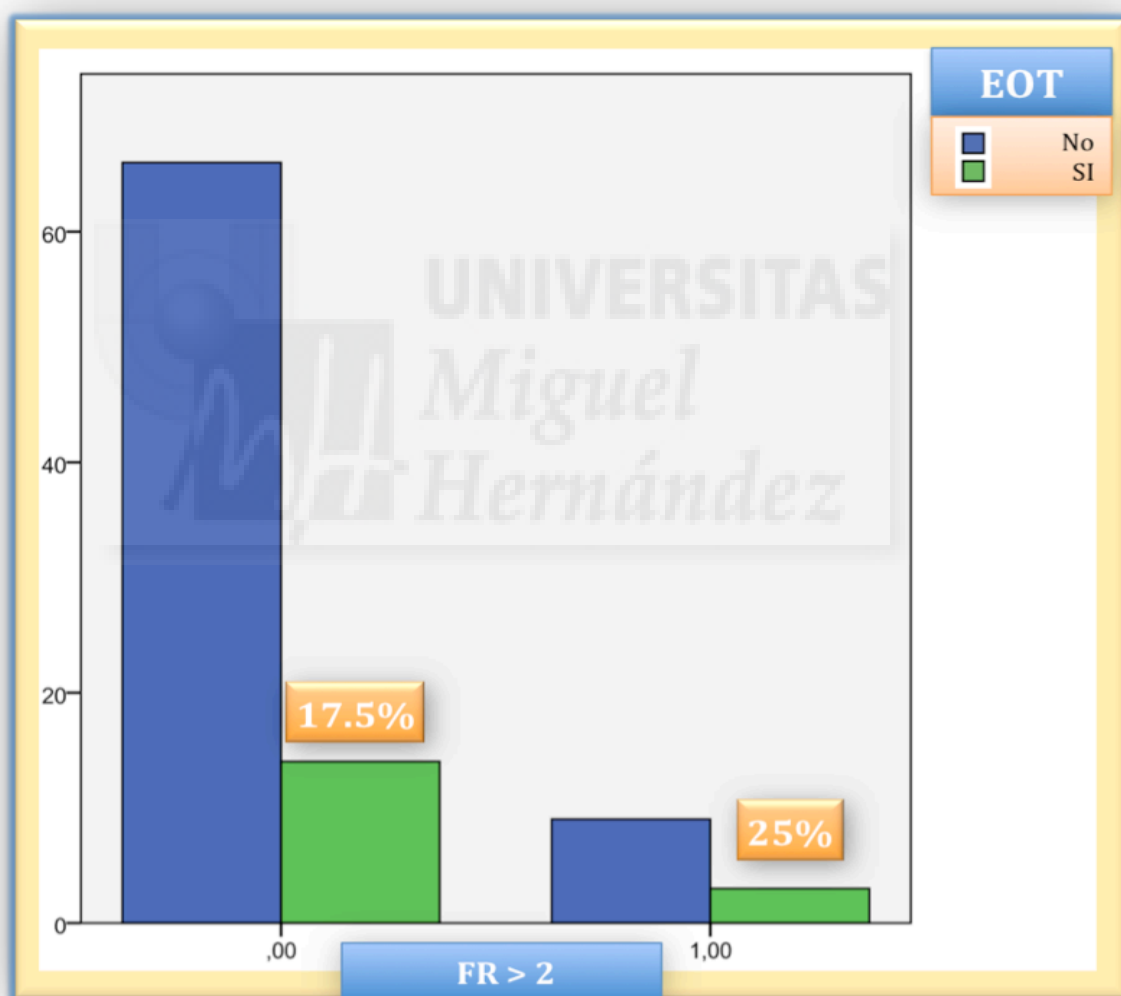


Figura 5.25: Distribución de la tasa de eventración en función de la presencia de más de dos factores de riesgo.

Eventración * NUMERO FR > 2 Crosstabulation

Count

		NUMERO FR > 2		Total
		,00	1,00	
Eventración	,00	66	9	75
	1,00	14	3	17
Total		80	12	92

Tabla 5.38: Distribución de pacientes en función de la presencia de más de dos factores de riesgo, y su relación con la aparición de EOT, tal y como lo ofrece el programa estadístico SPSS.



6. DISCUSIÓN

6.1 Estudio Exploratorio

Dada la gran variabilidad hallada en la bibliografía tanto en relación a la incidencia de eventración en general, y a nivel de los trocares de laparoscopia en particular, como en los factores posiblemente relacionados con su aparición, decidimos realizar un estudio observacional de una muestra de pacientes en nuestro medio, para tratar de sentar las bases que definirían el ensayo clínico posterior.

6.1.1 Factores de Riesgo para eventración

Son varios los autores que defienden que hasta el 90% de las EOT se dan en pacientes que presentan comorbilidades, tales como obesidad o diabetes, por lo que los autores que presentan bajas incidencias de eventración, refieren que ésta podría ser mayor entre pacientes con factores de riesgo^{2,3,9,10}.

Sin embargo, no hemos encontrado en la literatura artículos que analicen los factores directamente relacionados con EOT, no pudiéndose identificar un factor de riesgo que de forma independiente aumente el riesgo de presentarlas¹. Asimismo, son muchos los factores en los que se ha visto su influencia, pero tampoco hemos encontrado en la literatura estudios en los que se defina una agrupación de estos factores de riesgo que condicione mayor riesgo de presentar eventración. De ahí el interés de nuestro equipo investigador por realizar este estudio.

Según la bibliografía hay dos grupos principales en los que podemos clasificar los factores de riesgo relacionados con el mecanismo de aparición de las EOT^{1,3,10}: Un grupo de factores relativos a la técnica quirúrgica y al material empleado, y el otro en relación a las características del paciente.

6.1.1.1 Factores dependientes de la Técnica Quirúrgica

6.1.1.1.1 Posición del trocar

Se ha demostrado una mayor incidencia de EOT en los trocares situados en la línea media, siendo la umbilical, la localización más frecuente, lo cual está relacionado con un mayor diámetro de la incisión y una mayor debilidad anatómica en dicha zona^{1,3,5,6,29,31,36,47,53,54}.

Plaus³⁷ menciona que las incisiones fuera de la línea media son menos eventrógenas dada la superposición de plano muscular y aponeurótico. Duron y cols³⁵ afirman que la anatomía de las paredes laterales del abdomen con dos planos musculares, hacen más difícil la aparición de eventraciones en esos orificios. Han sido descritas otras dos teorías para defender este hecho, una basada en el empleo frecuente de trocares de mayor tamaño a nivel de línea media y región periumbilical (trocar de Hasson)⁵, y otra, que defiende que el intestino delgado está en contacto con menor frecuencia con los trocares laterales que con los mediales³⁵.

En la revisión publicada por *American Association of Gynecologic Laparoscopists*⁶⁰, la eventración umbilical fue la más frecuente (75.7%), siendo la incidencia de las eventraciones en trocares laterales de un 23.7%, esta revisión incluía tanto intervenciones diagnósticas como terapéuticas, pero en ningún caso fueron colocados trocares mayores o iguales a 10mm a nivel lateral. Otros trabajos^{53,54,81}, muestran también la aparición de EOT a nivel de los orificios laterales cuando éstos son de diámetro igual o superior a 10mm.

Por todo ello, hay autores que defienden que esa mayor incidencia a nivel umbilical posiblemente tenga relación con que las EOT de las series corresponden

en su mayoría a cirugía abdominal en las que se emplazan la gran mayoría de trocares de 10mm de diámetro a nivel umbilical^{31,36,55,60}.

Tonouchi y cols³, en su revisión de 63 artículos sobre EOT, concluyeron que la localización del trocar, junto con el tamaño del mismo, influyen claramente en la aparición de las EOT, observando una mayor frecuencia de EOT a nivel del trocar umbilical, razón por la cual decidimos centrarnos específicamente en esta incisión al diseñar y elaborar nuestro estudio.

6.1.1.1.2 Tamaño y tipo de Trocar

Crist y Gadacz¹⁶ objetivaron que el uso de trocares de mayor tamaño, era uno de los factores predisponentes para el desarrollo de EOT. Muchos autores coinciden en que el diámetro del trocar juega un papel predisponente fundamental en la aparición de las EOT^{36,37,45,46,49,50,72,73,136-138}. De la revisión publicada por *American Association of Gynecologic Laparoscopists*⁶⁰, de 840 EOT, 725 (86.3%) tuvieron lugar en los trocares mayores o iguales a 10mm de diámetro, 92 (10.9%) en los de 8mm de diámetro y 23 (2.7%) en los menores a 8mm.

De hecho, la mayoría de series^{36,37,46,49,72,73,137,138} presentan su mayor parte de EOT en los orificios iguales o mayores a 10mm, aunque no podemos ignorar los casos que aparecen en los de 5mm, ya que no son pocos los autores que han descrito la aparición de EOT cuando coinciden en el mismo paciente otros factores de riesgo^{31,36,72,73,75,139,140}, habiendo incluso casos descritos en la literatura de EOT en trocares de 3mm¹⁴¹ e incluso 2mm¹⁴², por lo que hay quien de forma aislada defiende el cierre sistemático de todos los trocares¹⁴³.

El uso cada vez más frecuente de trocares romos, puede que suponga un avance en la prevención de la aparición de las EOT⁴⁷. Ya hay series que parecen confirmarlo^{57,88-90,144} e incluso hay autores que defienden que el uso de éstos fuera de línea media permite no cerrar la fascia⁶³. Sin embargo, ya se ha descrito algún

caso aislado de detección de EOT tras el empleo de estos trocares¹⁴⁵⁻¹⁴⁷, por lo que aún deben realizarse estudios prospectivos con mayor número de casos antes de dar por válidas dichas afirmaciones.

En nuestro estudio hemos empleado trocares romos para la entrada de los puertos de 10 y 5mm. Creemos que el menor traumatismo que se produce sobre la aponeurosis junto con el menor tamaño de la incisión realizada con el uso de estos trocares hacen que éstos sean menos eventrógenos, por lo que no cerramos la aponeurosis de dichos orificios. No hemos objetivado eventración a nivel de esta incisión en ninguno de los pacientes, por lo que coincidimos con los autores que defienden una menor incidencia de EOT con el empleo de éstos trocares^{63,88-90}, y pensamos que no es necesario el cierre aponeurótico tras la entrada con trocares romos en posición no umbilical.

Otros factores técnicos, como el abordaje inicial mediante aguja de Veress o mediante trocar de Hasson, también han sido valorados por autores como Mayo y cols³¹, que presentan una incidencia de complicaciones (entre ellas EOT) a nivel de la incisión umbilical 6 veces mayor mediante la entrada cerrada con aguja de Veress, lo cual justificaban por una mayor tasa de infección entre los pacientes con este tipo de entrada. Wallace y O'Dwyer¹⁴⁸, no objetivaron EOT en su serie tras entrada abierta, pero su seguimiento de los pacientes fue de 1 semana. Tonouchi y cols³, en su revisión concluyeron que el método de entrada no tiene gran influencia en el desarrollo de una EOT posterior.

Sin embargo, dado que la mayoría de los autores refieren no albergar duda alguna respecto al papel fundamental que ejerce el diámetro de los trocares en la aparición de las EOT^{1,3}, y la mayor sección aponeurótica realizada con la entrada mediante trocar de Hasson, se podría considerar como factor de riesgo añadido a su posición umbilical, apoyando nuestra atención en el estudio sobre dicha incisión, puesto que la entrada mediante trocar de Hasson es la realizada de forma habitual en nuestro centro para la mayoría de procedimientos laparoscópicos.

6.1.1.1.3 Aponeurosis

1. Estiramiento de la Aponeurosis

Está aceptado que la dilatación forzada de la aponeurosis a nivel de la incisión para la introducción de los trocares es un mecanismo etiológico para la aparición de EOT^{31,32,149}. De hecho, autores como Kopelman y cols¹⁵⁰ insisten en la realización de un adecuado cierre de la aponeurosis cuando ésta ha sido sometida a estiramientos.

Este factor de riesgo añadido para EOT, hizo que seleccionáramos la colecistectomía laparoscópica como técnica quirúrgica modelo en nuestro estudio, dado el estiramiento que se produce a nivel de la incisión del trocar umbilical para la extracción de la vesícula biliar, y el riesgo añadido que esto supone para EOT^{31,36}.

2. Ampliación de la incisión inicial

Se ha visto que la ampliación de la incisión umbilical para la extracción de los especímenes tras el fin de la cirugía, podría estar relacionado con la aparición de EOT^{3,7,70}.

Nassar y cols⁵⁴ objetivaron en su estudio que la extensión de la incisión de la aponeurosis a nivel umbilical era el factor de riesgo principal para la aparición de EOT. Lo cual ocurre con frecuencia al tratar de extraer especímenes a través de éstas, como es el caso de la vesícula biliar.

En nuestro estudio no hemos objetivado relación entre la ampliación de la incisión inicial para la extracción de la vesícula y la aparición de EOT. Pensamos que la

protocolización en el ensayo clínico del cierre de la aponeurosis en estos casos con 4 puntos, mientras que en los otros casos se realizaba con 3 puntos, ha podido tener una influencia positiva en la prevención de EOT en estos pacientes.

3. Hernia Umbilical

Hay autores que refieren que la existencia de hernia umbilical previa a la cirugía, puede favorecer la aparición posterior de una EOT a ese nivel^{36,72}. Nassar y cols⁵⁴ hablan en su serie de hasta un 12% de pacientes cuyo desarrollo de EOT podría haberse visto favorecido por la presencia previa de defectos parietales umbilicales y paraumbilicales.

Ante estos hallazgos, en nuestro estudio decidimos excluir aquellos pacientes con hernia umbilical previa a la cirugía o con cicatrices de laparotomía en región periumbilical, evitando así posibles sesgos al respecto.

6.1.1.1.4 Tipo de Cierre

En los inicios de la cirugía laparoscópica, el cierre aponeurótico a nivel de los orificios de los trocares no se encontraba estandarizado, dado el pequeño tamaño de las incisiones en muchos casos se consideraba innecesario su cierre. No fue hasta que Fear y cols³⁴ describieron el primer caso de EOT, que no se comenzó a poner atención sobre este problema. Desde entonces, y dado el creciente número de artículos al respecto, ha comenzado a hablarse de la necesidad del cierre de la aponeurosis mediante puntos sueltos.

En la actualidad, a pesar de que algún autor aún defienda que no es necesario el cierre de las incisiones de los trocares¹⁵¹, la mayoría de autores coinciden en la

necesidad de éste mediante sutura aponeurótica en todos los orificios iguales o mayores a 10mm para la prevención de las EOT^{1,3,36,46,49,55,72,83}, especialmente de aquellos colocados en línea media, habiendo autores que señalan que este cierre debe realizarse aunque no se haya extraído ningún espécimen a través de los mismos¹⁵².

En nuestro estudio se procedió al cierre del orificio umbilical mediante puntos sueltos de material irreabsorbible, tal y como venía siendo la práctica habitual en nuestro centro. La literatura presenta distintos métodos de cierre, tal y como aparece en el estudio de Tonouchi y cols³, el cual recomienda suturar todos los planos de la incisión y no ceñirse únicamente a la fascia. Otros autores insisten en que la sutura debe ser realizada bajo visión directa, ampliando la incisión si ello es necesario^{19,77,84}, lo cual sería discutido por otros autores que defienden que la ampliación de la incisión puede influir aumentando el riesgo de eventración^{3,7,54,70}.

En cuanto al tipo de sutura empleada, en el meta-análisis realizado por Smart y cols¹⁵³ se demostró una diferencia significativa en cuanto a la aparición de eventración entre el empleo de sutura reabsorbible de forma rápida frente a sutura de duración prolongada, con mayor incidencia entre la de tipo rápida, sin encontrar diferencias en la misma entre el uso de sutura irreabsorbible o reabsorbible prolongada, ni entre el uso de técnica continua o puntos sueltos. Sin embargo, Hodgson¹⁵⁴, en una revisión de 32 artículos, evidenció que el uso de sutura irreabsorbible se relacionaba con menor tasa de eventración, en comparación con la sutura reabsorbible.

Algunos autores recomiendan incluso cerrar sistemáticamente los orificios menores a 10mm cuando se conjugan otros factores tales como obesidad, diabetes, edad mayor de 60 años o larga duración de la intervención^{31,36,72,73,75,85,86,139,140}. En nuestro medio no se procede de forma habitual al cierre de trocares menores a 10 mm, dado que se realizaba la entrada mediante trocares romos y su menor tamaño, en el caso de los trocares de 5mm

los hacen menos susceptibles de desarrollar EOT. Vistos los resultados obtenidos en este estudio, donde no aparecieron EOT fuera del trocar umbilical, consideramos nuestra actitud como adecuada e innecesario el cierre protocolizado del resto de orificios de trocares.

6.1.1.1.5 Técnica Quirúrgica

La colecistectomía laparoscópica ha sido realizada según las dos técnicas habitualmente descritas en la literatura (Americana y Francesa), y que se diferencian en la colocación de los trocares^{114,119,125}.

35 pacientes (53%) fueron intervenidos por posición americana, mientras que 31 pacientes (46.9%) fueron intervenidos por posición francesa. No se han objetivado diferencias significativas en cuanto a la posición empleada para la aparición de EOT del puerto umbilical, lo cual era un dato esperable según el equipo investigador, dado que ambas técnicas coinciden en la colocación del trocar de Hasson a nivel umbilical para la introducción de la óptica.

6.1.1.1.6 Tiempo Operatorio

La prolongación del tiempo de intervención quirúrgica se ha descrito como uno de los factores posiblemente influyentes en la aparición de EOT, así como de otras complicaciones mayores. El tiempo operatorio medio en nuestra serie fue de 67.7+/- 22.8 minutos (rango 35-120), lo cual se encuentra dentro de los estándares esperables para este tipo de intervención quirúrgica¹⁵⁵⁻¹⁵⁷. No hubo diferencias significativas en el tiempo de intervención quirúrgica entre el grupo de pacientes con y sin EOT. Asimismo, vemos que no hay diferencias significativas en cuanto al tiempo quirúrgico entre los pacientes con y sin FR en nuestro estudio.

6.1.1.2 Factores dependientes del paciente

A pesar de ser muchos los factores descritos, la mayoría de series publicadas coinciden en que aumentan el riesgo de EOT la obesidad, edad avanzada (mayor a 60 o 65 años, según series), diabetes mellitus y la presencia de patología pulmonar, entre otros^{1-3,74}.

Según Azurin y cols³⁶, en su estudio retrospectivo sobre EOT en 1300 colecistectomías realizadas por vía laparoscópica, objetivaron que hasta el 90% de las eventraciones aparecían en pacientes con comorbilidades tales como diabetes mellitus u obesidad entre otras, aunque ninguna alcanzó por separado significación estadística.

Por tanto, entre los objetivos de nuestro estudio nos planteamos la determinación de la posible influencia individual sobre la tasa de EOT de los diferentes factores descritos.

6.1.1.2.1 Sexo

No hemos encontrado diferencias significativas respecto a la aparición de EOT en cuanto al sexo de los pacientes, por lo que no creemos que el sexo del paciente sea un factor con influencia en la tasa de EOT, lo cual coincide con los datos obtenidos en la literatura⁷.

6.1.1.2.2 Comorbilidades

1. Obesidad

Son varias las causas descritas en la literatura para justificar la relación de la obesidad con la aparición de eventraciones, las cuales van desde un mayor estrés al que es sometida la herida quirúrgica por el aumento de la presión intraabdominal⁴⁸, hasta una peor técnica de cierre, dadas las dificultades anatómicas^{1,3,68}.

Independientemente de la causa, lo que sí se describe en distintas series de cirugía tanto abierta como laparoscópica es una máxima influencia de este factor^{1,3,6,10,62}, con una tendencia en pacientes con EOT, a presentar mayor IMC^{1,3,6,10,48,83}, a pesar de no haber alcanzado significación estadística de forma independiente. Esto coincide con los datos obtenidos en nuestra serie, donde al año de seguimiento hemos objetivado una tendencia entre los pacientes con EOT a presentar obesidad, ya que hasta un 55.6% de estos pacientes eran obesos. En el seguimiento posterior a 2 años este porcentaje asciende hasta el 61.5%, alcanzando esta asociación la significación estadística ($p=0.016$).

2. Edad Avanzada

La edad avanzada también se ha relacionado con alteración y retrasos en la cicatrización derivados de los cambios tanto en el colágeno, como en la actividad de las células inflamatorias⁶⁶, estando relacionada por tanto, con la aparición de EOT.

En dos estudios de 600 y 776 pacientes respectivamente, se evidenció un mayor riesgo de eventración en pacientes mayores de 60 años, siempre que se asociasen otros factores de riesgo para EOT como la obesidad^{1,10,83}. Esto se asemeja a los resultados obtenidos en nuestro estudio, donde hemos visto que ya al año postoperatorio, la edad mayor a 65 años presenta una tendencia a aumentar la tasa de EOT, entre los pacientes de la muestra analizada, alcanzando

casi la significación estadística a los dos años ($p=0.068$).

3. Diabetes Mellitus

La diabetes se encuentra asimismo relacionada con los retrasos en la cicatrización debido a la vasculopatía que genera y respuesta inflamatoria atenuada, lo cual afecta en todas las fases del proceso de cicatrización de las heridas^{66,67}.

Son varios los autores que la consideran factor de riesgo claro para eventración^{1,3,7,66,67}. Uslu y cols¹⁰, consideraron la diabetes como un factor a tener en cuenta a la hora de realizar el cierre de la fascia de los orificios, por lo que aconsejan cerrar todos los orificios de los trocares, independientemente del diámetro de los mismos, en pacientes diabéticos.

En nuestra serie hemos observado que el 25% de los pacientes diabéticos presentaron EOT al año, frente al 12% de EOT en no diabéticos, siendo la tasa de EOT en diabéticos 37.5%% a los 2 años frente al 17,2% en no diabéticos. A pesar de que estos número apuntan a una clara relación entre diabetes mellitus y EOT, éstos no alcanzan la significación estadística, dado que son sólo 8 los pacientes diabéticos incluidos en la muestra. Por ello, se decidió incluir esta variable dentro del grupo de factores de riesgo en el estudio exploratorio, ya que consideramos que aunque no tenga significación estadística, sí puede tener relevancia clínica, avalándonos en los datos de la literatura.

4. Patología Pulmonar

La relación entre la presencia de patología pulmonar y EOT también se encuentra descrita en la literatura^{7,66,67,74} tanto por la hipoxia producida, como por los incrementos de presión intraabdominal derivados de los esfuerzos respiratorios y la tos⁶⁶.

El 50% de los pacientes con esta patología se eventraron al año en nuestro estudio, lo cual presentó una asociación estadísticamente significativa ($p=0.029$).

5. Otras Comorbilidades

Se han descrito otras patologías posiblemente relacionadas con la aparición de EOT, aunque con menor evidencia^{7,66}. No hemos observado influencia estadísticamente significativa entre el resto de comorbilidades recogidas en nuestro estudio y la variable eventración.

Asimismo, hemos observado que los porcentajes de EOT con cada uno de éstas comorbilidades era inferior al 20%, llegando incluso al 0% en el caso de nefropatía, siendo sin embargo para los 4 parámetros anteriormente descritos, e incluidos en el grupo de FR, superior al 22%, y llegando hasta el 50% en algún caso, como es el de la patología pulmonar, siendo esto aún más llamativo a los dos años de seguimiento, donde la tasa de EOT con cada uno de los FR seleccionados era superior al 30%.

6.1.1.2.3 Parámetros Analíticos

1. Malnutrición

Se ha discutido mucho sobre la influencia de la desnutrición en la aparición de las EOT y si bien, la hipoalbuminemia podría jugar un papel en ello, no existen series publicadas que demuestren dicha relación^{1,3,5}.

En nuestro estudio no hemos objetivado una disminución significativa en las cifras de proteínas totales, albúmina y prealbúmina, entre el grupo de pacientes que

presentó EOT, respecto al grupo de pacientes que no la presentaron. Si bien es cierto que ninguno de los pacientes presentó cifras de Albúmina menores a 2 gr/dL, ya que hay autores que sugieren que estas cifras deben ser menores a dicho valor para favorecer retrasos en la cicatrización o dehiscencias⁶⁶.

2. Oligoelementos

Se ha hablado de la posible influencia de algunos minerales en la cicatrización. Entre ellos, el déficit de Zinc se ha relacionado con retrasos en la fase inicial de la cicatrización por su acción como cofactor. Nosotros no hemos evidenciado diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes con y sin EOT respecto a los valores de Zinc y otros minerales⁶⁶.

Respecto al ión ferroso, también ha sido descrito en la literatura por su acción como cofactor y su relación con la anemia ferropénica, a pesar de que los efectos de la anemia aguda y crónica sobre la cicatrización son dispares⁶⁶. En nuestro estudio no hemos encontrado diferencia significativa en cuanto a las cifras de Hierro y Hemoglobina entre ambos grupos de pacientes.

3. Otros Parámetros

Entre los demás parámetros estudiados, destacar aquellos relacionados con el factor de riesgo Obesidad. Dado que la obesidad ha sido descrita por numerosos autores como factor de riesgo para EOT, una alteración en los parámetros analíticos frecuentemente alterados por dicha comorbilidad podría ser evidenciada. Sin embargo, no hemos objetivado diferencia significativa en los valores de Triglicéridos, Colesterol, HDL y LDL entre los grupos de pacientes con y sin EOT.

Lo mismo ocurre con la glucosa sérica, pero parece lógico, dado que la diabetes mellitus tampoco ha alcanzado significación estadística.

6.1.1.2.4 Agrupación de Factores de Riesgo

Como ya hemos comentado con anterioridad, en los estudios realizados por Inme y cols⁸³ y Uslu y cols¹⁰, de 600 y 776 pacientes respectivamente, se evidenció un mayor riesgo de eventración en pacientes mayores de 60 años, siempre que se asociasen otros factores de riesgo para EOT como la obesidad^{1,10,83}. Sin embargo, no se ha definido en la literatura una agrupación de factores de riesgo para EOT.

Una vez valorada la relación individual de cada uno de los factores de riesgo recogidos en nuestro estudio sobre la aparición de EOT, y, entendiendo que son múltiples los factores que influyen en un fracaso de la cicatrización, conformando un complejo proceso, en el que no es un factor por sí mismo el que determina la aparición de EOT, sino la combinación de varios de estos factores y su interacción entre sí, decidimos realizar un análisis agrupando los factores de riesgo que con mayor solidez científica han sido descritos en la literatura^{1,3,7,66}, y que coinciden con los datos obtenidos en el análisis de nuestro estudio. Aquellos en los que se ha visto mayor relación con la aparición de EOT son la presencia de: obesidad, edad mayor a 65 años, patología pulmonar y diabetes mellitus, definiendo a los pacientes con alguno de estos factores como Grupo de Riesgo para EOT.

Al analizar los resultados, observamos que la presencia de al menos uno de estos factores de riesgo (Obesidad, Edad avanzada, patología pulmonar y/o Diabetes), presentaba una tendencia a mayor tasa de EOT al año de la intervención (19,4% frente a 6,6% en el grupo sin factores de riesgo), y asociándose de forma significativa a mayor riesgo de EOT a los 2 años de la misma (30,6% frente a 6,6% en pacientes sin factores de riesgo; $p=0,015$), suponiendo un riesgo de desarrollar EOT 6.16 veces superior.

Dados los resultados obtenidos, creemos que la agrupación de los FR obesidad, Edad avanzada, Patología pulmonar y Diabetes, podría definirse como grupo de riesgo para EOT, lo cual podría presentar un avance en el estudio y prevención de esta complicación.

6.1.1.2.5 Sumatorio de Factores de Riesgo

Una vez definido el grupo de Factores de Riesgo para EOT, comprobamos que a mayor número de factores de riesgo, obteníamos mayor porcentaje de EOT ya al año de la intervención, presentando EOT un 11.1% de los pacientes con un Factor de Riesgo, 16.7% de EOT los pacientes con 2 FR, y 50% de EOT los pacientes con 3 FR, lo cual alcanzaba la significación estadística ($p=0.043$) y correspondiendo a un 22.2%, 33.3% y 50% a los dos años ($p=0.042$). A pesar de ser un hecho lógico desde el punto de vista clínico, no existe ningún trabajo en la literatura que demuestre que el riesgo de EOT aumenta con el número de factores de riesgo presentes.

De hecho, evaluando de forma separada los pacientes con 2 o más factores de riesgo, observamos que en este grupo el riesgo de desarrollar EOT al año de la intervención es 2,4 veces mayor que cuando sólo está presente un único factor de riesgo, mientras que a los 2 años el riesgo se multiplica por 4,5.

6.1.2 Seguimiento

El seguimiento realizado a los pacientes intervenidos por colecistectomía laparoscópica en el Hospital General Universitario de Elche se da de forma

habitual en consultas externas al mes de la intervención, siendo dados de alta en dicha consulta ante la ausencia de complicaciones. A causa de la realización de este estudio preliminar se amplió el periodo de seguimiento a 12 y 24 meses. Se tomaron los resultados obtenidos al año de la intervención como referencia para iniciar el ensayo clínico. No obstante, con el seguimiento a posteriori a los 24 meses, observamos que las tasas reales de eventración a medio plazo eran más altas de lo estimado.

La aparición de EOT es una complicación que frecuentemente genera poca sintomatología, a la cual los pacientes no suelen dar gran importancia, y por lo tanto, no suelen consultar al especialista, exceptuando los casos en los que presentan complicaciones, con la consecuente morbilidad para el paciente^{1,3}. Las complicaciones varían desde molestias hasta una incarceration con o sin estrangulación del contenido intestinal implicado, lo cual representa una intervención quirúrgica de urgencia con posible necesidad de resección intestinal^{1,3,37,49,77}.

En nuestro estudio hemos observado como tan sólo el 3.03% de las EOT son identificadas en la revisión al mes de la intervención, por lo que una revisión a medio-largo plazo de los pacientes intervenidos parece recomendable, especialmente si se trata de pacientes con alguno de los FR descritos, donde como ya hemos comentado presentan un aumento significativo de las cifras de EOT según va aumentando el tiempo de seguimiento.

6.1.2.1 Postoperatorio Inmediato

6.1.2.1.1 Estancia Hospitalaria

Obtuvimos una estancia hospitalaria mediana de 1 día con rango entre 1 y 7 días, lo cual se encuentra dentro del rango de calidad esperable por tipo de patología y procedimiento quirúrgico¹⁵⁶.

6.1.2.2 Postoperatorio Tardío

6.1.2.2.1 Complicaciones Postquirúrgicas: EOT

Las tasas de EOT descritas en la literatura son muy variables como ya hemos comentado previamente. En la revisión realizada por Comajuncosas y cols¹ se describía una tasa de EOT entre un 0.18-2.8%. En dicha revisión se incluyeron en su mayoría estudios retrospectivos, y algunos prospectivos con un seguimiento incierto^{37,158-161}. Nuestra tasa de EOT al mes de seguimiento fue de un 3.03% lo cual consideramos se encontraría dentro de los estándares descritos en la literatura, dado que en la mayoría de los estudios no hay un seguimiento prolongado más allá de 1 mes. En nuestra muestra obtuvimos una tasa de EOT global al año del 13,6%, siendo del 19.7% a los dos años de la intervención. Creemos que la razón de nuestra mayor tasa de EOT es el seguimiento a largo plazo que hemos realizado de los pacientes, tal y como ya han defendido otros autores^{3,55}.

Al analizar las cifras de EOT dividiendo a los pacientes en función de su pertenencia al grupo de factores de riesgo anteriormente definido, o al grupo sin factores de riesgo, observamos como la tasa de EOT en los pacientes con factores de riesgo fue del 5.6% al mes (2 de 36 pacientes) y del 19.4% al año (7 de 36 pacientes), mientras que en el grupo de pacientes sin factores de riesgo fue de un 0% al mes y 6.6% al año (2 de 30 pacientes). De los resultados obtenidos observamos como 7 de los 9 pacientes (77,8%) que presentaron EOT al año, y 11 de los 13 a los 2 años, pertenecían al grupo de pacientes con FR, lo cual

representa un 84.6% de las EOT identificadas. Esto concuerda con los hallazgos comentados en la bibliografía, donde hay autores que defienden que hasta el 90% de las EOT se dan en pacientes que presentan FR^{2,3,10}.

6.2 Ensayo Clínico

Como hemos comentado con anterioridad, hemos encontrado en la literatura estudios que hablan del posible beneficio de la colocación de una prótesis profiláctica para el cierre de la incisión umbilical tras cirugía laparoscópica^{1-3,62,162}, pero no hemos encontrado ningún estudio hasta el momento con la suficiente potencia estadística para poder afirmar ésta hipótesis, la cual sí ha sido debidamente documentada y probada para el cierre de incisiones para la prevención de la hernia paraestomal¹⁶³⁻¹⁷⁰, en cirugía abierta en pacientes de riesgo^{74,132,133,171,172}, tras intervención por aneurisma de aorta¹⁷³ y en cirugía abierta de la obesidad^{111,174-176}.

De ahí derivó la decisión de realizar un estudio al respecto, siendo el tipo de estudio escogido el ensayo clínico, por ser el que mayor potencia estadística presenta.

6.2.1 Selección de Pacientes

La literatura describe una clara influencia de ciertas comorbilidades en la tasa de eventración, representando éstas FR para la misma. Entre las variables más vinculadas al desarrollo de EOT descritas en la literatura se encuentran; la

obesidad, edad avanzada, Diabetes Mellitus y patología pulmonar^{1,3,7,66}. Sumado esto a los resultados obtenidos por nuestro estudio exploratorio, en el cual pudimos definir a los pacientes que presentaban alguna de estas comorbilidades descritas como grupo de factores de riesgo para EOT, decidimos centrar nuestro trabajo en este grupo de pacientes, es decir, aquellos que presentasen al menos una de las siguientes comorbilidades: Diabetes Mellitus, IMC > 30Kg/m², Patología Pulmonar y/o Edad > 65 años.

6.2.2 Entidad Nosológica y Técnica Operatoria

La colelitiasis es una patología muy frecuente en nuestro medio, con una prevalencia en torno al 12%¹⁷⁷. La vía de elección preferible para la colecistectomía es la laparoscópica. Todo ello hace que la colecistectomía laparoscópica sea el procedimiento laparoscópico más realizado en el mundo¹¹⁴. Aunque hay descritos varios abordajes para la realización de la técnica (francés o europeo¹¹³, americano¹¹⁹, 3 trocares¹⁷⁸⁻¹⁸⁰, 2 trocares¹⁸¹, puerto único¹⁸⁰ e incluso Notes híbrido¹⁸²), todos coinciden en la colocación de un trocar umbilical de 10-12mm, donde se coloca la óptica y a través del cual se extrae el espécimen una vez finalizada la intervención¹⁷⁸⁻¹⁸². Por ello, el puerto umbilical es el primero que se coloca durante la intervención y habitualmente mediante técnica de disección abierta para colocación de un trocar tipo Hasson^{114,119,125}. Su elección como técnica modelo para este estudio se ha basado en su frecuencia, homogeneidad de la técnica entre los distintos miembros del servicio que la realizan, y en la extracción de la pieza quirúrgica a través del orificio umbilical, lo cual representa por sí mismo un factor de riesgo añadido para la aparición de eventración^{31,36,183}.

Las consideraciones relativas los trocares y demás factores dependientes de la técnica quirúrgica son superponibles a los descritos en el apartado correspondiente del estudio exploratorio.

6.2.2.1 Técnica de cierre

Como hemos mencionado anteriormente, actualmente no quedan dudas sobre la necesidad de cerrar orificios de trocar de más de 10 mm de diámetro, sobre todo si estos se localizan en línea media, para prevenir la EOT^{1,3,36,46,49,55,72,83,184}. De hecho, algunos autores recomienden incluso cerrar sistemáticamente los orificios menores a 10mm cuando se conjugan otros factores tales como obesidad, diabetes, edad mayor de 60 años o larga duración de la intervención^{31,72-75,85,86,137-140,184}. Sin embargo, la dificultad técnica a la hora de practicar dicha sutura es uno de sus principales problemas, lo cual puede derivar en suturas incorrectas. Esto unido a los factores de riesgo para una adecuada cicatrización (edad avanzada, Diabetes Mellitus) o con aumento de la Presión Intraabdominal (PIA) (obesos y broncópatas crónicos), ponen en duda la completa efectividad del cierre mediante sutura simple^{1,4}. Por esta razón, hay autores que defienden la valoración individual del cierre de cada orificio, independientemente de su diámetro, en función de las características del paciente y/o intervención quirúrgica^{2,10,53,55,185}.

Cuando con la técnica habitual no es posible asegurar el cierre correcto de la incisión, algunos autores consideran adecuado el uso de materiales especiales⁴⁸, tales como diferentes tipos de agujas modificadas^{56,186,187}, dispositivos especiales transcutáneos¹⁸⁸, sistemas de gancho para redirigir la sutura¹⁸⁹ e incluso pegamento¹⁹⁰, entre otros, con la finalidad de asegurar el cierre conjunto de fascia y peritoneo, para prevenir complicaciones. De hecho, se han realizado incluso pruebas en modelos animales con la finalidad de investigar sobre la utilidad de las diferentes técnicas de cierre en la prevención de las EOT¹⁹¹.

Desde la introducción de las prótesis para la reparación tanto de hernias como de eventraciones, el tema sobre la superioridad de un método de cierre u otro (rafia frente a plastia) ha sido ampliamente debatido⁹⁸⁻¹⁰². En la actualidad, la colocación de prótesis en el tratamiento de reparación tanto de hernias como de

eventraciones de todo tipo es el más extendido y aceptado por la mayoría de los autores^{108,192}, dada la seguridad de la técnica y los mejores resultados al poder ser realizado un cierre sin tensión de la pared abdominal y la importancia mostrada de ello en la prevención de eventración¹⁹³. Todo ello, hace que cada vez se plantee con mayor frecuencia su uso también para la prevención de eventración en pacientes de riesgo^{132,133,171,172}.

Moreno² y Sánchez-Pernaute⁹⁴ describen la posibilidad de colocación de mallas de doble cara (Polipropileno- PTFEe) tras cirugía laparoscópica de la obesidad, colecistectomías y colectomías por neoplasia, entre otras, para asegurar un correcto cierre del orificio evitando tensión en la región umbilical, con resultados favorables para la colocación de la malla.

Se han realizado estudios comparativos sobre la superioridad del cierre mediante colocación de malla profiláctica frente a cierre con sutura simple en cirugía abierta tanto de obesidad^{111,174-176}, aneurisma de aorta¹⁷³, hernia paraestomal¹⁶³⁻¹⁷⁰, como tras selección de pacientes de riesgo para eventración^{174,132,133,171,172}, e incluso en un reciente un metanálisis¹⁹⁴, con resultados favorables en los casos con colocación de prótesis. En cirugía laparoscópica de la obesidad, ya hay series cortas de casos que hablan de una disminución del riesgo de eventración con el cierre con malla profiláctica⁶².

A pesar de ello, el uso de mallas profilácticas en los orificios de los trocares todavía no ha sido evaluado con estudios con seguimiento adecuado.

En la actualidad, la colocación o no de prótesis profiláctica está sujeta al criterio subjetivo de cada cirujano en particular. Aunque en la literatura se ha descrito la superioridad de la colocación de malla en pacientes obesos^{111,174-176}, no hemos encontrado referencias a su uso en ancianos, neumópatas, diabéticos o con otros factores de riesgo para eventración postoperatoria. De todo ello se deriva nuestro interés por definir un grupo de pacientes de riesgo en primer lugar, para lo cual realizamos el estudio exploratorio, que nos permitiera posteriormente comprobar

si el cierre del orificio umbilical mediante prótesis en estos pacientes de riesgo, pudiera ser beneficioso en la prevención de EOT.

Entre los principales detractores para el cierre mediante prótesis, destacan aquellos que presuponen un aumento del número de complicaciones asociado a la colocación de la prótesis, así como el posible impacto de la misma sobre el tiempo operatorio, tiempo de estancia hospitalaria y dolor postoperatorio^{112,195-197}.

6.2.2.2 Tiempo Operatorio

En nuestro estudio no hemos objetivado diferencias estadísticamente significativas en cuanto al tiempo de intervención quirúrgica entre ambos grupos de actuación (69,2 minutos en el grupo con malla frente a 71,4 minutos en el grupo sin malla), lo cual se encuentra dentro de los estándares esperables para este tipo de intervención quirúrgica^{147,148,149,198}.

6.2.3 Seguimiento

6.2.3.1 Estancia Hospitalaria

No hemos objetivado diferencias significativas en cuanto a la estancia hospitalaria entre ambos grupos de actuación, presentando ambos una estancia mediana de 2 días, similar a lo descrito por otros autores¹⁵⁶. Actualmente, en muchos centros se está realizando la colecistectomía laparoscópica como un procedimiento de cirugía mayor ambulatoria. No obstante, esto no sería aplicable a nuestros pacientes,

dado que todos ellos presentan comorbilidades o edad avanzada y por tanto no cumplirían protocolos de cirugía sin ingreso^{157,199}.

6.2.3.2 Dolor Postoperatorio

La colocación de un material protésico para el cierre de las incisiones podría estar relacionado para algunos autores con mayor dolor postoperatorio^{112,195}, dada la colocación de un material inerte y la mayor reacción inflamatoria producida. Sin embargo, en nuestra muestra el dolor postoperatorio a nivel de la incisión umbilical, evaluado al día siguiente de la intervención, fue de una mediana de EVA 2 en el grupo B, frente a EVA 3 en el grupo A. Lo cual se asemeja a los valores descritos en la literatura, que oscilan entre 2.7-3.61^{147,149}, tras el cierre con sutura de la aponeurosis.

El menor dolor postoperatorio en el grupo con malla podría justificarse por el cierre sin tensión que se consigue con la colocación de la prótesis¹⁰¹⁻¹⁰³, tal y como ya apuntan estudios realizados sobre reparación de hernias, en los que se compara la reparación mediante herniorrafia y hernioplastia²⁰⁰, hacia lo cual también apuntan los resultados obtenidos en el metanálisis realizado por Timmermans y cols¹⁹⁴, sobre el cierre mediante prótesis profiláctica versus cierre con sutura.

6.2.3.3 Patrón de Seguimiento

La frecuencia de aparición de eventración ha sido ampliamente estudiada y debatida. En la revisión realizada por Tonouchi y cols³, un tercio de los pacientes fueron diagnosticados en los días siguientes a la intervención, con una mediana de 5 días, siendo el intervalo medio de aparición para las tardías de 5,5 meses. Hoer y cols⁸, en su estudio retrospectivo de 2.983 laparotomías a 10 años de seguimiento, estableció que el 31,5% de las eventraciones aparecen a los 6

meses de la cirugía, 54,4% a los 12 meses o más, 74,8% después de 2 años y el 88,9 tras 5 años.

El patrón de seguimiento establecido en nuestro estudio fue de revisiones en consultas externas al mes, 6 meses y a los 12 meses de la intervención quirúrgica. Sin embargo, opinamos que posiblemente no sería necesario el seguimiento a los 6 meses, pudiendo ser suficiente con la revisión de los pacientes al mes y a los 12 meses de la intervención, aunque dados los resultados de Hoer y cols⁸ y el aumento progresivo de las EOT detectadas en nuestro estudio exploratorio, posiblemente sería conveniente realizar algún seguimiento más a mayor largo plazo, sobre todo en pacientes con factores de riesgo.

6.2.3.4 Complicaciones

1. Postoperatorio Inmediato

Las 4 complicaciones más frecuentes en esta etapa son, en orden de mayor a menor gravedad: dehiscencia de la herida con o sin evisceración, infección, hematoma y seroma¹⁹⁴.

Varias son las causas que condicionan su aparición, desde las influidas por alteraciones a nivel sistémico del propio paciente, hasta las derivadas del acto y técnica quirúrgica, las cuales deben ser controladas por los cirujanos. Dentro de estas últimas, la técnica operatoria y método de cierre cobran gran importancia, sin perder de vista otras como una cuidadosa asepsia, etc.

En cuanto a la primera, en este sentido debemos señalar que todas las intervenciones fueron realizadas por miembros del servicio con amplia experiencia en cirugía laparoscópica y de pared abdominal.

Respecto al método de cierre, que es el motivo de nuestro estudio, partíamos de la base de que ambos métodos de cierre empleados eran lo suficientemente seguros como para garantizar la efectividad del cierre dentro de lo aceptado por la mayoría de autores, y los cuales han sido discutidos con anterioridad.

5 pacientes de nuestro estudio (5.4%) presentaron algún tipo de complicación en el postoperatorio inmediato, cifras que se encuentran dentro de los márgenes esperados según las complicaciones en esta misma etapa descritas por otros autores¹⁹⁴. Encontramos 3 casos de complicaciones mayores, 2 pacientes (2,2%) debido a complicaciones sistémicas, no directamente relacionadas o controlables por el equipo quirúrgico en cuestión. Un paciente presentó una complicación derivada del procedimiento quirúrgico, no relacionable con la técnica de cierre. Siendo finalmente 2 pacientes (2.2%) los que presentaron algún tipo de complicación menor a nivel de la incisión. La presencia de hematoma a nivel de incisión umbilical fue detectada en un paciente (1.08%). La incidencia de hematoma oscila entre el 0% y el 1.96%^{201,202}, lo cual nos sitúa dentro de los estándares establecidos por la literatura. Este caso se presentó en uno de los pacientes con cierre mediante prótesis, un posible mayor traumatismo sobre los tejidos circundantes derivado de la colocación de la misma podría justificar este hecho. Sin embargo, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en cuanto a la aparición de hematoma. Asimismo, un paciente perteneciente al Grupo A presentó seroma en el postoperatorio inmediato, sin diferencias apreciables entre grupos. No se objetivaron casos de infección de herida quirúrgica en el postoperatorio inmediato.

Ninguno de los pacientes del estudio presentó obstrucción intestinal, evisceración u otro tipo de complicación mayor de posible relación con el cierre.

Nuestros resultados concuerdan con lo descrito en la mayoría de estudios, donde la colocación de una malla no se asocia a mayor incidencia de complicaciones, tanto a nivel de herida (seroma, hematoma, infección) como complicaciones intra-abdominales^{171,194} por lo que en base a nuestros resultados defendemos que se

trata de una práctica segura. Sin embargo, Garth y cols¹¹² describen una incidencia de complicaciones viscerales y parietales significativamente mayor en aquellos pacientes a los que se colocaba una malla, lo que les obligó incluso a suspender el estudio que tenían previsto.

2. Postoperatorio Tardío

1. Eventración de los Orificios de los Trocares

La Eventración de los Orificios de los Trocares es la complicación más frecuente de la cirugía laparoscópica¹⁻³ y su incidencia ha sido ampliamente debatida por diversos autores, con datos muy variables. Según revisiones recientes oscila entre 0.18 y 2.8%¹, pero dada su aparición más tardía que temprana, sin la presencia de un seguimiento postoperatorio a medio-largo plazo, un gran número de estas eventraciones no son diagnosticadas⁵, por lo que hay autores que defienden que la incidencia real es mayor, con cifras desde un 6'3%^{2,6} 15%⁶², 22%⁶³ e incluso hasta 37,1%⁹.

Todo ello sumado a las escasas manifestaciones clínicas en estadios iniciales, así como al escaso valor que los pacientes le dan a la misma, con frecuencia da como resultado una ausencia o retraso en su diagnóstico^{3,55}.

En nuestro estudio hemos objetivado una tasa de eventración general del 18'5% (17 eventraciones). Creemos que esto se debe no sólo al estrecho y prolongado seguimiento realizado, sino también a la selección que hemos hecho de pacientes de alto riesgo para EOT, dado que las incidencias publicadas en la literatura no diferencian entre pacientes con y sin estos factores de riesgo. Sin embargo, observamos una incidencia de eventraciones significativamente mayor en el grupo de pacientes sin malla (15 (31,9%) eventraciones frente a 2 (4,4%) eventraciones en el grupo con malla). Por tanto, la colocación de malla en los pacientes de alto

riesgo de nuestra muestra reduce un 90% el riesgo de aparición de eventración. A pesar de disponer de un tiempo de seguimiento prospectivo muy superior al descrito en la mayoría de las series y de incluir pacientes con riesgo elevado de EOT, las tasas de eventración obtenidas en el grupo con malla son muy próximas a los mejores resultados descritos en la literatura incluyendo pacientes sin factores de riesgo^{1,2,6}.

2. Otras complicaciones de Herida Quirúrgica

Las complicaciones de herida quirúrgica diferentes a EOT observadas durante el seguimiento de los pacientes fueron principalmente la aparición de seroma, reacción a cuerpo extraño y la presencia de infección.

El análisis de conjunto de estas tres complicaciones mostró una disminución significativa del número de complicaciones en el grupo de cierre con malla (6.7%) en comparación con el grupo de cierre con puntos sueltos (23.4%).

Dada la ausencia de aparición de complicaciones mayores derivadas de la técnica de cierre, y la presencia de una disminución en la aparición de complicaciones menores en el grupo de cierre con malla, creemos que a diferencia de lo defendido por Garth y cols¹¹², es posible afirmar que el cierre con malla de la incisión del trocar umbilical es un método seguro, tal y como defienden otros autores^{132,133,171,172,194}.

A continuación procedemos a definir por separado el análisis de cada una de estas variables.

a) Seroma

La aparición de seroma es una complicación frecuente a nivel de incisión quirúrgica tras cualquier tipo de acto operatorio, a pesar de lo cual no suele describirse en la literatura, dada su poca relevancia clínica. No obstante, un mal manejo del seroma puede conducir al desarrollo de una infección de sitio quirúrgico. La incidencia de seroma está situada, según diversos autores, entre un 3% y un 6.6%^{194,201}. En nuestro estudio, debido al estrecho seguimiento realizado a los pacientes tanto durante el ingreso, como posteriormente por parte de los profesionales sanitarios, hemos identificado su presencia en 6 pacientes (6.5%), 4 pacientes en el grupo A (8.5%) y 2 en el grupo B (4.4%).

Se ha descrito que la colocación de material protésico provoca una reacción del organismo al cuerpo extraño, aumentando el componente exudativo, lo que podría conllevar un mayor riesgo de seroma postoperatorio²⁰³. Sin embargo, en nuestros pacientes hemos observado como hay una mayor incidencia de seroma en el grupo de cierre con sutura, aunque no alcanza la significación estadística. No obstante, dado que la aparición de seroma está también relacionada con una mayor disección del tejido celular subcutáneo¹¹⁹, una mayor incidencia podría estar justificada por la mayor disección de aponeurosis necesaria para asegurar un adecuado cierre con puntos sueltos, dándose 3 puntos o 4 en caso de ampliación de la incisión, mientras que la prótesis únicamente era fijada en su porción central.

b) Reacción a cuerpo extraño y rechazo al material de Cierre

Son varias las teorías que justifican la aparición del rechazo al material de cierre, tanto derivadas directamente de la composición del material empleado, como de la estructura del mismo (siendo más frecuente entre suturas trenzadas que entre

suturas monofilamentosas y, respecto a las mallas, más frecuente en prótesis de reticuladas que en laminares)²⁰⁴⁻²⁰⁶.

Partiendo del concepto expuesto por Cruse y cols²⁰⁸, según el cual todas las heridas quirúrgicas están obligadamente colonizadas o contaminadas, siendo una de las claves del desarrollo de infección el grado de contaminación, el cierre realizado mediante suturas trenzadas, podría favorecer que ciertos microorganismos se acantonen entre sus fibras, de forma que se encuentren a salvo de los granulocitos y macrófagos cuyo tamaño es demasiado grande como para penetrar entre los filamentos. Para evitar la diseminación bacteriana y que ésta origine una ISQ, se produce una reacción orgánica local frente al material de sutura colonizado para aislarlo del medio y evitar la progresión de colonización hacia infección. No obstante, la respuesta inflamatoria local puede condicionar su falta de integración en los tejidos y la consecuente expulsión del cuerpo extraño^{99,135,204,209}. En ambos procedimientos de cierre se emplearon suturas de material trenzado. Ésta podría ser una explicación al rechazo observado en el grupo A, el cual se dio en 3 casos (6.4%). En el Grupo B el rechazo de la malla se dio en un caso (2.2%). Tal y como defendieron Leber y cols²⁰⁶, las prótesis reticulares pueden favorecer el acantonamiento de ciertas bacterias entre sus fibras, impidiendo la llegada adecuada de macrófagos, lo cual favorecería la aparición de granuloma a cuerpo extraño y su posterior rechazo. Dada la forma en que se produjo la extrusión de la malla en nuestro paciente (eventración a los 12 meses y expulsión a los 15), nos impresiona que posiblemente se soltara la malla de la aponeurosis una vez se degradó el punto reabsorbible y, posteriormente, la malla suelta, que no se había integrado en todo este periodo de tiempo por una reacción a cuerpo extraño, acabó en rechazo y expulsión del material protésico.

c) Infección

La infección es la complicación más temible en lo que a la colocación de un material protésico se refiere¹¹². La tasa de infección descrita tras procedimientos quirúrgicos en general varía entre un 2% a un 5%, pero su aparición viene condicionada por la confluencia de diversos factores y su compleja interacción⁶⁵. Como factores relacionados se han descrito tanto el procedimiento quirúrgico realizado como las características del paciente, entre otros.

La incidencia de ISQI en cirugía de hepatobiliopancreática oscila entre un 2.8% a un 10.2%, y determinadas características del paciente incluyendo la edad avanzada, diabetes mellitus y obesidad, han demostrado ser asimismo factores de riesgo para la aparición de infección²⁰⁹⁻²¹². La colecistectomía laparoscópica electiva debería estar asociada con los valores más bajos dentro de este rango, pero dado que nuestro estudio se centra en este grupo de pacientes, y teniendo muchos de ellos más de un factor de riesgo, una mayor tasa de infección podría ser esperable.

Sin embargo, nuestra tasa global de infección fue de 4 pacientes (4.3%), lo cual estaría dentro de los límites aceptados tanto de forma general como derivados del tipo de intervención quirúrgica. Al hacer el análisis por grupos de actuación hemos observado una diferencia importante entre ambos grupos respecto a la tasa de ISQI, con una reducción significativa de la tasa de infección de herida quirúrgica en los pacientes con malla de Omega 3 respecto al grupo control (0% entre los pacientes con malla frente a 8.5% en los pacientes sin malla; $p=0.045$). Está ampliamente descrito en la literatura que la colocación de material protésico se asocia a mayor riesgo de ISQI¹¹², razón por la cual en la reparación de la hernia inguinal, a pesar de ser una cirugía limpia, está aceptada la antibioticoterapia profiláctica²¹³.

La mayoría de estudios en los que se describen complicaciones sobre material protésico se basan en el empleo de mallas de polipropileno²¹⁴, y más recientemente sobre materiales de PTFE²¹⁵. El efecto tóxico de diferentes

revestimientos (incluyendo aquellos con efectos antibacterianos) empleados en mallas, suturas y diferentes productos médicos, como catéteres de acceso para vías venosas centrales o stents, está surgiendo en la actualidad como un importante avance a lo largo de los últimos años²¹⁶⁻²²¹.

Dado que los miembros del equipo investigador no esperábamos encontrar tal diferencia en la tasa de ISQI, y analizando los posibles factores que podrían justificarlo, objetivamos que la única diferencia entre ambos grupos que podría hacerlo sería el revestimiento con aceite bioabsorbible Omega 3 que presenta la malla.

Hay estudios que defienden que la ISQI es uno de los factores predisponentes para el desarrollo de EOT⁷, aunque sin datos concluyentes al respecto, por lo que hay autores que postulan que serían necesarias más series para poder confirmar esta hipótesis^{1,3}. Según nuestros resultados, una relación significativa entre la infección y la aparición de EOT no pudo ser objetivada.

6.2.4 Omega 3

La efectividad local que presentan diversos tipos de revestimientos empleados tanto en prótesis, stents, o diferentes tipos de catéteres, con diversas propiedades, incluyendo el efecto antibacteriano, está emergiendo en la actualidad como uno de los avances más importantes de la última década, con resultados muy prometedores²¹⁵⁻²²⁰. El Omega 3 es una de las sustancias más investigada en el momento actual. Se ha visto que la administración sistémica de Omega 3 disminuye la respuesta inflamatoria y la activación endotelial en pacientes críticos con enfermedades de tipo cardiovascular, enfermedad renal crónica, sepsis, pacientes politraumatizados y pancreatitis aguda, entre otras^{222,223}.

En un estudio realizado tanto *in vitro* como en animales de experimentación en que fue valorada la eficacia de 8 ácidos grasos insaturados frente a *Burkholderia cepacia complex* (patógeno oportunista en pacientes con fibrosis quística), se objetivó su efecto tanto bacteriostático como bactericida frente a dicho microorganismo²²⁴. Asimismo, los ácidos grasos de cadena media y sus correspondientes 1-monoglicéridos han resultado tener un amplio espectro microbicida contra diferentes virus y bacterias *in vitro*, incluyendo patógenos como *Streptococci Grupo A*, *Streptococci Grupo B*, *Staphylococcus aureus*, *Herpes simplex virus*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Chlamydia trachomatis*^{225,226}.

En estudios de tipo experimental, el revestimiento de mallas con Omega 3 se ha asociado con propiedades antimicrobianas contra bacterias y virus. La importancia clínica de este hallazgo todavía se encuentra en proceso de estudio, pero dicho revestimiento se encuentra asociado a bajas tasas de infección en varias series de casos^{216,227}.

Asimismo, se ha comprobado que entre las propiedades de la Malla con Omega-3, se encuentra el hecho de no perpetuar la infección, lo cual apunta a un posible efecto antimicrobiano de la misma, habiéndose demostrado que dos de los ácidos grasos que conforman la misma (C14 y C16) presentan acción inhibitoria ante patógenos como *Candida*, *S. aureus*, y *S. epidermidis*, patógenos involucrados en la infección de prótesis en pared abdominal, aunque con escasos estudios al respecto²²⁴⁻²²⁶.

Aunque hemos obtenido un resultado inesperado en relación a la tasa de infección entre grupos, nuestro entusiasmo al respecto es limitado, dado que nuestro objetivo era por un lado comprobar que no había una mayor tasa de complicaciones en el grupo con malla, confirmando así la seguridad del método de cierre (tal y como ya ha sido demostrado por otros autores como Timmermans y cols¹⁹⁴ en un reciente metanálisis, en el que se han empleado diferentes mallas de polipropileno sin revestimiento de Omega 3), y por otro lado, descartar la ISQI

como factor de confusión para EOT. Ambos objetivos han sido ampliamente alcanzados con los datos obtenidos en el estudio.

Creemos que la reducción significativa en la tasa de infección en nuestro grupo se trata de un hallazgo que podría ser justificado por el revestimiento de Omega 3 que lleva la malla, siendo el pequeño tamaño muestral de nuestro estudio la principal limitación para confirmar esta hipótesis (dado que la infección no era nuestra variable principal a estudio). Por tanto, creemos que este hallazgo debería ser investigado más ampliamente con estudios adecuados para confirmar esta hipótesis.



6.3 Aplicabilidad y Utilidad Práctica de los Resultados

Hasta el momento actual, no hemos encontrado en la literatura ningún estudio con suficiente potencia estadística, que demuestre que el cierre de trocar umbilical tras colecistectomía laparoscópica mediante una prótesis intraperitoneal, reduzca de forma significativa la tasa de EOT en pacientes de riesgo. El presente estudio es el primero al respecto, demostrando asimismo, que el cierre con malla se trata de una técnica segura, puesto que no incrementa el número de complicaciones postquirúrgicas, dolor, tiempo operatorio ni estancia hospitalaria.

Por tanto, pensamos que este estudio podría ser la base en la que se fundamente la prevención de EOT en el futuro, debido a dos razones de forma fundamental:

En primer lugar, por la concreción y definición de un grupo de pacientes de riesgo para EOT, lo cual nos ayuda a centrar y dirigir los esfuerzos terapéuticos a estos pacientes de riesgo.

En segundo lugar, debido al creciente desarrollo de la cirugía laparoscópica, y su evolución hacia técnicas como el abordaje por Puerto único Umbilical (SILS)^{180,228,229} y NOTES híbrido¹⁸², donde se realiza la intervención quirúrgica a través de una incisión a nivel umbilical, la cual es un poco más grande que la que realizamos de forma habitual para la colocación del trocar de Hasson, y procediendo a la colocación de dispositivos de retracción que estiran y retraen la aponeurosis para aprovechar al máximo la incisión y mantenerla abierta, permitiendo así la introducción de hasta 4 o 5 instrumentales a través del dispositivo por una única incisión y con la extracción posterior de la pieza quirúrgica a través de la misma. Todos ellos factores de riesgo descritos para la aparición de EOT.

Por tanto, el debate sobre el método de cierre de dicha incisión única umbilical, para la prevención de la EOT como complicación más frecuente, podría adquirir

con el tiempo gran relevancia, dado que ya se han descrito casos al respecto^{228,229} y la evolución natural de la cirugía en general y la laparoscopia en particular, hacia este tipo de acceso, especialmente, y tras los resultados de nuestro estudio, en aquellos pacientes de alto riesgo.

Por otro lado, el hallazgo de una menor tasa de infección de herida quirúrgica en los pacientes a los que fue realizado el cierre con malla de Omega 3, y dados los hallazgos bibliográficos encontrados sobre su efecto antibacteriano, podrían favorecer la aparición de nuevos estudios al respecto, con éste y otros revestimientos con propiedades antibacterianas.





VI. CONCLUSIONES

General

El cierre del orificio umbilical con malla intraabdominal, produce una disminución significativa respecto a la aparición de eventración postoperatoria en pacientes de alto riesgo, al compararlo con el cierre convencional con puntos sueltos de material irreabsorbible.

Específicas

1. La agrupación de los factores de riesgo: edad avanzada, diabetes mellitus, obesidad y patología pulmonar, ha demostrado tener en nuestro estudio exploratorio una influencia significativa sobre la tasa de EOT.
2. No se han objetivado diferencias estadísticamente significativas que demuestren que el cierre con malla del orificio de trocar umbilical tras CL, tenga influencia sobre el tiempo de intervención quirúrgica y el tiempo de estancia hospitalaria.
3. El cierre con malla del orificio de trocar umbilical tras CL, tiene influencia significativa sobre la disminución en la percepción el dolor postoperatorio, respecto al grupo de cierre con puntos sueltos.
4. El cierre mediante malla del orificio de trocar umbilical tras CL, no tiene influencia respecto a la incidencia de complicaciones inmediatas. Sin embargo, presenta una influencia significativa en la disminución de complicaciones postoperatorias tardías independientes a EOT, incluyendo la ISQI.



VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Comajuncosas J, Vallverdú H, Orbeal R, et al. Eventración de los orificios de los trocares en cirugía laparoscópica. *Cir Esp.* 2011; 89:72-76.
2. Moreno-Sanz C, Picazo-Yeste J, Manzanera-Díaz M, et al. Prevention of trocar site hernias: description of the safe port plug technique and preliminary results. *Surg Innov.* 2008; 15: 100-104.
3. Tonouchi H, Ohmori Y, Kobayashi M, et al. Trocar site hernia. *Arch Surg* 2004; 139: 1248-1256.
4. Shafer Z. Port Closure Techniques. *Surg Endosc* 2007; 21: 1264-1274.
5. Coda A, Bossotti M, Ferri M, et al. Incisional hernia and fascial defect following laparoscopic surgery. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2000;10:34-38.
6. Bowrey DJ, Blom D, Crookes PF, et al. Risk factors and the prevalence of trocar site herniation after laparoscopic funduplication. *Surg Endosc.* 2001;15:663-666.
7. Caperochipi JA. Las incisiones de la pared abdominal y su cicatrización. En: Caperochipi JA, Porrero JL, Dávila D. *Cirugía de la pared abdominal Guía de la Asociación Española de Cirujanos.* Madrid: Aran; 2002. p.23- 30.
8. Hoer J, Lawong G, Klinge U, et al. Factors influencing the development of incisional hernia. A retrospective study of 2,983 laparotomy patients over a period of 10 years. *Chirurg.* 2002; 73:474-480.
9. Pereira JA, Pera M, Grande L. Elevada incidencia de hernia incisional tras resección abierta y laparoscópica por cáncer colorrectal. *Cir Esp.* 2013;

91:44-49.

10. Uslu HY, Erkek AB, Cakmak A, et al. Trocar site hernia after laparoscopic cholecystectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2007; 17:600–603.
11. Targarona EM, Balagué C, Trías M. Bases de la Cirugía Laparoscópica. En: Parrilla P, Landa JI. *Cirugía Asociación Española de Cirujanos*. 2º Ed. Madrid: Panamericana; 2010. p.83-91.
12. Carrillo A, Ramírez J. Definición y resumen histórico. En: Targarona AM. *Cirugía Endoscópica. Guía de la Asociación Española de Cirujanos*. Madrid: Aran; 2003.p. 33-43.
13. Molina JM, Villegas R, Lacalle JR, et al. Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias (Método RAND) Laparoscopia en colecistitis aguda, coledocolitiasis y colelitiasis. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2008.
14. Mayol J, Pardo C, Peña MJ, et al. Complicaciones de la laparoscopia quirúrgica. *Seclaendosurgery*; 2006. 15. <http://www.seclaendosurgery.com/seclan15/articulos/art02.htm>.
15. Díaz H, Ramírez JA. Neumoperitoneo. Técnicas de realización. En: Targarona AM. *Cirugía Endoscópica. Guía de la Asociación Española de Cirujanos*. Madrid: Aran; 2003. p.189-201.
16. Crist DW, Gadacz TR. Complications of Laparoscopic surgery. *Sur Clin North Am*. 1993;73:265-289.

17. Delgado F, Blanes F, Gómez S, et al. Complicaciones de la cirugía laparoscópica. *Cir Esp.* 2001; 69:330-336.
18. Kent R. Subcutaneous emphysema and hypercarbia following laparoscopic cholecystectomy. *Arch Surg.* 1991;126:1154-1156.
19. Callery MP, Strasberg SM, Soper NJ. Complications of laparoscopic general surgery. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 1996;6:423-444.
20. Millard JA, Hill BB, Cook PS, et al. Intermittent sequential pneumatic compression in prevention of venous stasis associated with pneumoperitoneum during laparoscopic cholecystectomy. *Arch Surg.* 1993; 128:914-919.
21. Caprini JA, Arcelus JI, Laubach M, et al. Postoperative hypercoagulability and deep-vein thrombosis after laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 1995; 9: 304-309.
22. Caprini JA, Arcelus JI. Prevention of postoperative venous thromboembolism following laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 1994;8: 741-747.
23. Mayol J, Vincent E, Martínez-Sarmiento, et al. Pulmonary embolism after laparoscopic cholecystectomy. Report of two cases and review of the literature. *Surg Endosc.* 1994; 8:214-217.
24. Paw P, Sackier JM. Complications of laparoscopy and thoracoscopy. *J Intensive Care Med.* 1994;9:290-304.

25. Whiston R, Eggers K, Morris R, et al. Tension pneumothorax during laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 1991;78:1325.
26. Williams MD, Sulentic SM, Murr PC. Laparoscopic cholecystectomy produces less postoperative restriction of pulmonary function than open cholecystectomy. *Surg Endosc.* 1993;7:489-492.
27. Sellar J, Pertusa V, Bellver J, et al. La anestesia en cirugía laparoscópica. En: Delgado F. *Cirugía laparoscópica para cirujanos generales.* Madrid:Acirhospe;1995.
28. Deziel DJ, Millikan KW, Economou SG, et al. Complications of laparoscopic cholecystectomy: a national survey of 4292 hospitals and analysis of 77604 cases. *Am J Surg.* 1993; 165:9-14.
29. Deziel D. Complications of cholecystectomy. Incidence, Clinical manifestations and diagnosis. *Surg Clin N Am.* 1994;4:809-823.
30. Mayol J, Blas Layna JL, Mallen MA, et al. Dehiscence of the umbilical wound closure after laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 1994;8:1012.
31. Mayol J, Garcia Aguilar J, Ortiz-Oshiro E, et al. Risks of the Minimal Access Approach for Laparoscopic Surgery. Multivariate Analysis of Complications related to umbilical trocar insertion. *World J Surg.* 1997;21:529-533.
32. Horgan PG, O'Connell. Subumbilical hernia following laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 1993;80:1595.

- 33.**Bishop H, Halpin T. Dehiscence following laparoscopy. Am J Obstet Gynecol. 1975;116:585-588.
- 34.**Fear RE. Laparoscopy: a valuable aid in gynecologic diagnosis. Obstet Gynecol.1968;31:297-309.
- 35.**Duron JJ, Hay JM, Msika S, et al. Prevalence and mechanisms of small intestinal obstruction following laparoscopic abdominal surgery: a retrospective multicenter study.Arch Surg. 2000;135:208-212.
- 36.**Azurin DJ, Go LS, Arroyo LR, et al. Trocar site herniation following laparoscopic cholecystectomy and the significance of an incidental preexisting umbilical hernia. Am Surg. 1995;61:718-720.
- 37.**Plaus WJ. Laparoscopic trocar site hernias.J Laparoendosc Surg. 1993;3:567-570.
- 38.**Rabinerson D, Avrech O, Neri A, et al. Incisional hernias after laparoscopy.Obstet Gynecol Surv. 1997;52:701-703.
- 39.**Maio A, Ruchman RB. CT diagnosis of post laparoscopic hernia. J Comput Assist Tomogr.1991;15:1054-1055.
- 40.**Lumley J, Stitz R, Stevenson A, et al. Laparoscopic colorectal surgery for cancer: intermediate to long-term outcomes. Dis Colon Rectum. 2002;45:867-872.
- 41.**Berthou JG, Charbonneau P. Elective laparoscopic management of sigmoid diverticulitis: results in a series of 110 patients. Surg Endosc. 1999;13:457-460.

42. Schauer PR, Ikramuddin S, Gourash W, et al. Outcomes after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. *Ann Surg.* 2000;232:515-529.
43. Dresel A, Kuhn JA, Westmoreland MV, et al. Establishing a laparoscopic gastric bypass program. *Am J Surg.* 2002;184:617-620.
44. Chevallier JM, Zinzindohoué F, Elian N, et al. Adjustable gastric banding in a public university hospital: prospective analysis of 400 patients. *Obes Surg.* 2002;12:93-99.
45. Bender E, Sell H. Small bowel obstruction after laparoscopic cholecystectomy as a result of a Maydl's herniation of the small bowel through a trocar site. *Surgery.* 1996;119:480.
46. Freedman AN, Sigman HH. Incarcerated paraumbilical incisional hernia and abscess-complications of a spilled gallstone. *J Laparoendosc Surg.* 1995;5:189-191.
47. Matthews BD, Heniford BT, Sing RF. Preperitoneal Richter hernia after a laparoscopic gastric bypass. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2001;11:47-49.
48. Cottam DR, Gorecki PJ, Curvelo M, et al. Preperitoneal herniation into a laparoscopic port site without a fascial defect. *Obes Surg.* 2002;12:121-123.
49. Boughey JC, Nottingham JM, Walls AC. Richter's hernia in the laparoscopic era: four case reports and review of the literature. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2003;13:55-58.

50. Wagner M, Farley GE. Incarcerated hernia with intestinal obstruction after laparoscopic cholecystectomy. *Wis Med J.* 1994;93:169-171.
51. Nakajima K, Wasa M, Kawahara H, et al. Revision laparoscopy for incarcerated hernia at a 5-mm trocar site following pediatric laparoscopic surgery. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 1999;9:294-295.
52. Reardon PR, Preciado A, Scarborough T, et al. Hernia at 5-mm laparoscopic port site presenting as early postoperative small bowel obstruction. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 1999;9:523-525.
53. Susmallian S, Ezri T, Charuzi I. Laparoscopic repair of access port site hernia after Lap-band system implantation. *Obes Surg.* 2002;12:682-684.
54. Nassar AH, Ashkar KA, Rashed AA, et al. Laparoscopic cholecystectomy and the umbilicus. *Br J Surg.* 1997;84:630-633.
55. Sanz-López R, Martínez-Ramos C, Núñez-Peña JR, et al. Incisional hernias after laparoscopic vs open cholecystectomy. *Surg Endosc.* 1999;13:922-924.
56. Di Lorenzo N, Coscarella G, Lirosi F, et al. Port-site closure: a new problema, an old device. *JSLS.* 2002;6:181-183.
57. Holzinger F. Trocar site hernias. A rare but potentially dangerous complication of laparoscopic surgery. *Chirurg.* 2002;73:899-904.
58. Kadar N, Reich H, Liu CY, et al. Incisional hernias after major laparoscopic gynecologic procedures. *Am J Obstet Gynecol.* 1993;168:1493-1495.

59. Krug F, Herold A, Wenk H, et al. Incisional hernias after laparoscopic interventions. *Chirurg*. 1995;66:419-423.
60. Montz FJ, Holschneider CH, Munro MG. Incisional hernia following laparoscopy: a survey of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. *Obstet Gynecol*. 1994;84: 881-884.
61. Nezhat C, Nezhat F, Seidman DS. Incisional hernias after operative laparoscopy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 1997;7:111-115.
62. Chong-Chi C, Wei-Jei L, Weu W, et al. Prevention of Trocar-Wound hernia in Laparoscopic Bariatric Operations. *Obes Surg*. 2006; 16: 913-918.
63. Boldo E, Perez de Lucia G, Aracil JP, et al. Trocar site hernia after laparoscopic ventral hernia repair. *Surg Endosc*. 2007;21:798-800.
64. Fundación Dr. Jordi Mas. *Ethicon Wound Closure Manual*. Madrid: Revisat; 2008.
65. Nve E, Badia JM. Infección del sitio quirúrgico: definición, clasificación y factores de riesgo. En: Guirao X, Arias J. *Infecciones Quirúrgicas*. Madrid: Aran; 2006.p.99-120.
66. Ethridge RT, Leong M, Phillips LG. Cicatrización de las heridas. En: Townsend M, Beauchamp RD, Evers B, Mattox KL. *Sabiston Tratado de Cirugía. Fundamentos biológicos de la práctica quirúrgica moderna*. Barcelona: Elsevier Science; 2009.p.191-216.
67. Barbul A. Cicatrización de heridas. En: Brunnicardi FC. *Schwartz Principios de Cirugía*. 8º Ed. México: Mc Graw Hill Interamericana; 2009.p.223-248.

- 68.**Waldhausen JH. Incisional hernia in a 5-mm trocar site following pediatric laparoscopy. *J Laparoendosc Surg.* 1996;6:89-90.
- 69.**Heller A, Westphal SE, Bartsch P, et al. Chronic kidney disease is associated with high abdominal incisional hernia rates and wound healing disturbances.*Int Urol Nephrol.* 2013. PMID: 24078009.
- 70.**Bellón JM. Biología y cicatrización de las heridas quirúrgicas.Incisiones quirúrgicas abdominales. En: Parrila P, Ianda JI. *Cirugía Asociación Española de Cirujanos.* 2ªEd. Madrid: Panamericana; 2010.p.93-101.
- 71.**Ramachandran CS. Umbilical hernial defects encountered before and after abdominal laparoscopic procedures. *Int Surg.* 1998;83:171-173.
- 72.**Ahmad SA, Schuricht AL, Azurin DJ, et al. Complications of laparoscopic cholecystectomy: the experience of a university-affiliated teaching hospital. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 1997;7:29-35.
- 73.**Baird DR, Wilson JP, Mason EM, et al. An early review of 800 laparoscopic cholecystectomies at a university-affiliated community teaching hospital. *Am Surg.* 1992;58:206-210.
- 74.**El-Khadrawy OH, Moussa G, Mansour O, et al. Prophylactic prosthetic reinforcement of midline abdominal incisions in high-risk patients. *Hernia* 2009; 13: 267-274.
- 75.**Horgan PG, O'Connell PR. Subumbilical hernia following laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 1993;80:1595.

- 76.** Komuta K, Haraguchi M, Inoue K, et al. Herniation of the small bowel through the port site following removal of drains during laparoscopic surgery. *Dig Surg.*2000;17:544-546.
- 77.** Velasco JM, Vallina VL, Bonomo SR, et al. Post laparoscopic small bowel obstruction:rethinking its management. *Surg Endosc.* 1998;12:1043-1045.
- 78.** Hass BE, Schragger RE. Small Bowel obstruction due to Richter's hernia after laparoscopic procedures. *J Laparoendosc Surg.* 1993;3:421-423.
- 79.** Schiller VL, Joyce PW, Sarti DA. Small bowel obstruction due to hernia through the primary laparoscopic port: a complication of laparoscopic cholecystectomy. *AJR Am J Roentgenol.* 1994;163:480-481.
- 80.** Cadeddu MO, Schalachta CM, Mamazza J, et al. Soft-tissue images: trocar-site hernia after laparoscopic procedures. *Can J Surg.*2002;45:9-10.
- 81.** Matter I, Nash E, Abrahamson J, et al. Incisional hernia via a lateral 5-mm trocar port of following laparoscopic cholecystectomy. *Isr J Med Sci.* 1996;32:790-791.
- 82.** Williams MD, Flowers SS, Fenoglio ME, et al. Richter hernia: a rare complication of laparoscopy. *Surg Laparosc Endosc.* 1995;5:419-421.
- 83.** Immè A, Cardì F. Incisional hernia at the trocar site in laparoscopic surgery. *Chir Ital.* 2006;58:605-609.
- 84.** Morrison CP, Wemyss-Holden SA, Iswariah H, et al. Lateral laparoscopic port sites should all be closed:the incisional «spigelian» hernia. *Surg Endosc.* 2002;16:1364.

- 85.** Kulacoglu IH. Regarding: Small bowel obstruction and incisional hernia after laparoscopic surgery: should 5-mm trocar sites be sutured?. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2000;10:227-228.
- 86.** Lee JH, Kim W. Strangulated small bowel hernia through the port site: a case report. *World J Gastroenterol.* 2008;14:6881-6883.
- 87.** Reardon PR, McKinney G, Craig ES. The 2 mm trocar: a safe and effective way of closing trocar sites using existing equipment. *J Am Coll Surg.* 2003;196:333-336.
- 88.** Liu CD, McFadden DW. Laparoscopic port sites do not require fascial closure when nonbladed trocars are used. *Am Surg.* 2000;66:853-854.
- 89.** Leibl BJ, Schmedt CG, Schwarz J, et al. Laparoscopic surgery complications associated with trocar tip design: review of literature and own results. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 1999;9:135-140.
- 90.** Bhojru S, Payne J, Steffes B, et al. A randomized prospective study of radially expanding trocars in laparoscopic surgery. *J Gastrointest Surg.* 2000;4:392-397.
- 91.** Lafullarde T, Van Hee R, Gys T. A safe and simple method for routine open access in laparoscopic procedures. *Surg Endosc.* 1999;13:769-772.
- 92.** Petrakis I, Sciacca V, Chalkiadakis G, et al. A simple technique for trocar site closure after laparoscopic surgery. *Surg Endosc.* 1999;13:1249-1251.
- 93.** Li P, Chung RS. Closure of trocar wounds using a suture carrier. *Surg*

Laparosc Endosc. 1996;6:469-471.

- 94.** Sánchez-Pernaute A, Pérez-Aguirre E, García Botella A, et al. Prophylactic closure of trocar orifices with an intraperitoneal mesh (ventralex) in laparoscopic bariatric surgery. *Obes Surg.* 2008;18:1489-1491.
- 95.** Caperochipi JA. Cierre de laparotomía. En: Caperochipi JA, Porrero JL, Dávila D. *Cirugía de la pared abdominal AEC.* Madrid: Aran; 2002.p.31-39.
- 96.** Rodríguez JA. Tipos y componentes del material de sutura. En: Rodríguez JA. *Materiales de Sutura en Cirugía.* Madrid: Braun;2004.p.91-117.
- 97.** Rodríguez JA. Características de los materiales de sutura. En: Rodríguez JA. *Materiales de Sutura en Cirugía.* Madrid: Braun; 2004.p.69-89.
- 98.** Bellón JM. Mallas y cirugía. ¿Cuáles y cuándo?. *Cir Esp.* 2003;74:1-3.
- 99.** Bellón JM. Técnica Abierta.Cierre con prótesis. En: Caperochipi JA, Porrero JL, Dávila D. *Cirugía de la pared abdominal. Guía de la Asociación Española de Cirujanos.* Madrid: Aran; 2002.p.117-126.
- 100.** Usher FC, Cogan JE, Lowry TI. A new technique for the repair of inguinal and incisional hernias. *Arch Surg.* 1960;81:847-850.
- 101.** Lichtenstein IL, Shulman AG. Ambulatory outpatient hernia surgery. Including a new concept, introducing tension-free repair. *Int Surg.* 1986;71:1-4.
- 102.** Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK, et al. The tension-free hernioplasty. *Am J Surg.* 1989;157:188-193.

- 103.** Schein M, Wittmann DH, Aprahamian CC, et al. The abdominal compartment syndrome: The physiological and clinical consequences of elevated intra-abdominal pressure. *J Am Coll Surg.* 1995;180:745-753.
- 104.** Bellón JM, Contreras L, Buján J, et al. Tissue response to polypropylene meshes used in the repair of abdominal wall defects. *Biomaterials.* 1998;18:669-675.
- 105.** Chuback JA, Sigh RS, Sill C, et al. Small bowel obstruction resulting from mesh plug migration after open inguinal hernia repair. *Surgery* 2000;127:475-476.
- 106.** Bellón JM, García-Carranza A, Jurado F, et al. Evaluation of a new composite prosthesis (PL-PU 99) for the repair of abdominal wall defects in terms of behavior at the peritoneal interface. *World J Surg.* 2002;26:661-666.
- 107.** Macintyre IMC. Best practice in groin hernia repair. *Br J Surg.* 2003;90:131-132.
- 108.** The EU Trialists Collaboration. Repair of groin hernia with synthetic mesh: meta-analysis or randomised controlled trials. *Ann Surg.* 2002;235:322-332.
- 109.** Cassar K, Munro A. Surgical treatment of incisional hernia. *Br J Surg.* 2002;89:534-545.
- 110.** Flament JB, Palot JP. Prosthetic repair of massive abdominal ventral hernias. En: Fitzgibbons RJ Jr, Greenburg AG, editors. *Nyhus and Condon's Hernia.* 5th ed. New York: Lippincott Williams & Wilkins;2002.p.341-65.

111. Strzelczyk JM, Szymanski D, Nowicki ME, et al. Randomized clinical trial of postoperative hernia prophylaxis in open bariatric surgery. *Br J Surg* 2006;93:1347-1350.
112. Garth S, Timothy J, Preston L. Prophylactic mesh to prevent incisional hernia: A note of caution. *Am J Sur.*2009;197: 595-598.
113. Borie F, Millat B. Colectomía y exploración de las vías biliares principales mediante laparoscopia. Tratamiento laparoscópico de la coledocolitiasis. En: Enciclopedia Médico Quirúrgica. Técnicas quirúrgicas-aparato digestivo. E-40-950. Paris: Elsevier SAS;2003.p.1-27.
114. Targarona EM, Trías M. Patología de la vesícula biliar. En: Parrila P, Iñando JI. Cirugía AEC, Manual de la Asociación Española de Cirujanos. Madrid: Panamericana; 2010.p.705-711.
115. Kurinchi S, Sameer J, Marwan F, et al. Colectomía para la presunta discinesia vesicular (Revision Cochrane traducida). En: *Biblioteca Cochrane Plus* 2009 Número 2. Oxford: Update Software Ltd.Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2009 Issue 1 Art no. CD007086. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
116. Johanson M, Thune A, Nelvin L, et al. Randomized controlled trial of open versus laparoscopic cholecystectomy in treatment of acute cholecystitis. *Br J Surg.* 2005; 92:44-49.
117. Yamashita Y, Takada T, Kawarada Y, et al. Surgical treatment of patients with acute cholecystitis: Tokyo Guidelines. *J Hepatobiliar Surg.* 2007; 14:91-97.

- 118.** Vollmer CM, Callery MP. Biliary injury following laparoscopic cholecystectomy: why still a problem?. *Gastroenterology*. 2007; 133:1039-1041.
- 119.** Ravi S, Shimul A. Sistema Biliar. En: Townsend M, Beauchamp RD, Evers B, Mattox KL. *Sabiston Tratado de Cirugía. Fundamentos biológicos de la práctica quirúrgica moderna*. Barcelona: Elsevier Science; 2009.p.1547-1623.
- 120.** Keus F, Broeders IA, Van Laarhoven CJ. Gallstone disease: Surgical aspects of symptomatic cholelithiasis and acute cholecystitis. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2006; 20:1031-1051.
- 121.** Sinha R, Gurwara AK, Gupta SC. Laparoscopic cholecystectomy under spinal anesthesia: a study of 3492 patients. *J Laparoendosc Adv Surg Tech*. 2009; 19:323-327.
- 122.** Steinert R, Nestler G, Sagynaliev E, et al. Laparoscopic cholecystectomy and gallbladder cancer. *J Surg Oncol*. 2006; 93:682-689.
- 123.** Guirao X, Badia JM. Profilaxis antibiótica en cirugía. En: *Guía de Infecciones Quirúrgicas de la Asociación Española de Cirujanos*. Madrid: Arán; 2005.p.121-145.
- 124.** Sharma N, Garg PK, Hadke NS, et al. Role of prophylactic antibiotics in laparoscopic cholecystectomy and risk factors for surgical site infection: a randomized controlled trial. *Surg Infect (Larchmt)*. 2010; 11:367-370.

- 125.** Paredes JP, Puñal JA. Colectomía laparoscópica. En: Targarona EM. Cirugía Endoscópica. Guías Clínicas de la Asociación Española de Cirujanos. Madrid: Aran;2003.p. 239-252.
- 126.** Strasberg SM, Hert M, Soper NJ. An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. J Am Coll Surg. 1995; 180:101-125.
- 127.** Jones DB, Dunnegan DL, Soper NJ. The influence of intraoperative gallbladder perforation on long-term outcome after laparoscopic cholecystectomy. Surg Endosc. 1995; 9:977-980.
- 128.** Shabbir J, Chaudhary BN, Dawson R.A systematic review on the use of prophylactic mesh during primary stoma formation to prevent parastomal hernia formation. Colorectal Dis. 2012;14:931-936.
- 129.** Soria V. Metodología de la investigación y práctica clínica basada en la evidencia. Murcia: Quaderna. ISBN:978-84-96994-68-3.
- 130.** <http://clinicaltrials.gov/>
- 131.** <http://www.dssresearch.com/KnowledgeCenter/toolkitcalculators/statisticalpowercalculators.aspx>
- 132.** Llaguna OH, Avgerinos DV, Nagda P, et al. Does prophylactic biologic mesh placement protect against the development of incisional hernia in high-risk patients?. World J Surg. 2011;35:1651-1655.
- 133.** Hidalgo MP, Ferrero EH, Ortiz MA, et al. Incisional hernia in patients

at risk: can it be prevented?.Hernia.2011;15:371-375.

134. Spiegel MR. Estadística. Apéndice VII: tabla de Números Aleatorios. Madrid: Mc Graw Hill;1970.p.349.
135. Granell F. Técnica abierta. Cierre sin prótesis. En: Caperochipi JA, Porrero JL, Dávila D. Cirugía de la pared abdominal AEC. Madrid: Aran; 2002.p.103-116.
136. Fitzgibbons Jr, Annibali R, Litke BS. Gallsbladder and gallstone removal, open versus closed laparoscopy, and pneumoperitoneum. Am J Surg. 1993;165:497-504.
137. Elshafie GA, Al-wahaibi, K, Al-Azri A, et al. Port site herniation of the small bowell following laparoscopic-myomectomy:a case report. Sultan Qaboos Univ med J. 2010;10:106-113.
138. Ferro G, Cipolla C, La Porta A, et al. Incarcerated hernia in a trocar site following laparoscopic gastric bypass. Ann Ital Chir.2013;18:84.
139. Al-Haijar N, Duca S, Molnar G, et al. Incidents and postoperative complications of laparoscopic cholecystectomies for acute cholecystitis. Rom J Gastroenterol.2002;11:115-119.
140. Paya K, Wurm J, Fakhari M, et al. Trocar site hernia as a typical postoperative complications of minimally invasive surgery among preschool children. Surg Endosc. 2008;22:2724-2727.
141. Yee Ds, Duel BP. Omental herniation through a 3-mm umbilical trocar

site. J Endourol.2006;20:133-134.

142. Backman T, Arnbjornsson E, Kullendorff CM. Omentum herniation at a 2-mm trocar site. J Laparoendosc adv Surg Tech A.2005;15:87-88.
143. Garnal EM, Szabó G, Metzger P, et al. Trocar site herniation (TSH) following laparoscopic cholecystectomy: incidence, pathogenesis, and prevention - a prospective animal study.Magy.2013;66:270-273.
144. Johnson WH, Fecher AM, McMahon RL, et al. VersaStep trocar hernia rate in unclosed fascial defects in bariatric patients. Surg Endosc. 2006;20:1584-1586.
145. Zemet R, Mazeh H, Grinbaum R, et al. Incarcerated hernia in 11-mm nonbladed trocar site following laparoscopic appendectomy. JSLS.2012;16:178-181.
146. Park MG, Kang J, Ki, JY, et al. Trocar site hernia alter the use of 12-mm baldéales trocar in robotic colorrectal surgery. Surg Laparosc Endosc Percutan tech.2012;22:34-46.
147. Huang M, Musa F, Castillo C, et al. Postoperative bowel herniation in a 5-mm nonbladed trocar site.JSLS.2010;14:289-291.
148. Wallace DH, O'Dwyer PJ. Clinical experience with open laparoscopy. J.Laparoendosc Adv Surg Tech A.1997;7:285-288.
149. De Giuli M, Festa V, Denoye GC, et al. Large postoperative umbilical hernia following laparoscopic cholecystectomy: a case report. Surg Endosc. 1994;8:904-905.

- 150.** Kopelman D, Schein M, Assalia A, et al. Small Bowel obstruction following laparoscopic cholecystectomy: diagnosis by incisional hernia by computed tomography. *Surg Laparosc Endosc.* 1994;4:325-326.
- 151.** Lago J, Serralta D, García A, et al. Randomized prospective trial on the occurrence of laparoscopic trocar site hernias. *J Laparoendosc Adv Surgtech A.* 2011;21:775-779.
- 152.** McMillan J, Watt I. Herniation at the site of canula insertion after laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 1993;80:915.
- 153.** Smart P, Mann GB. Meta-analysis of techniques for closure of midline abdominal incisions. *Br J Surg.* 2002;89:1350–1356
- 154.** Hodgson NCF, Malthaner RA, Ostbye T. The search for an ideal method of abdominal fascial closure. A meta-analysis. *Ann Surg.* 2000;231:436-442.
- 155.** Borle FR, Mehra BK, Jain S. Evaluation of pain scores after single-incision and conventional laparoscopic cholecystectomy: A randomized control trial in a rural Indian population. *Asian J Endosc Surg.* 2014;7:38-42.
- 156.** Shussman N, Kedar A, Elazary R, et al. Reusable single-port access device shortens operative time and reduces operative costs. *Surg Endosc.* 2014. PMID: 24442684.
- 157.** Herrero E, Cugat E, García MI, et al. Estudio prospectivo aleatorizado comparativo entre colecistectomía laparoscópica versus colecistectomía por puerto único en régimen ambulatorio. *Cir Esp.* 2012;90:641-646.

- 158.** Voyles CR, Petro AB, Meena AL, et al. A practical approach to laparoscopic cholecystectomy. *Am J Surg.* 1991;161:365-370.
- 159.** Larson GM, Vitale GC, Casey J, et al. Multipractice analysis of laparoscopic cholecystectomy in 1983 patients. *Am J Surg.* 1992;163:221-226.
- 160.** Birdi I, Hunt TM, Veltch PS, et al. Laparoscopic cholecistectomy in Leicester:an audit of 555 patients. *Ann R Coll Surg Engl.* 1994;76:390-395.
- 161.** Duca S, Bala O, Al-Hajjar N, et al. Laparoscopic cholecistectomy:incidents and complications. A retrospective analysis of 9542 consecutive laparoscopic operations. *HBP.* 2003;3:152-158.
- 162.** Hussain A, Mahmood H, Shuaib S, et al. Prevention of trocar site incisional hernia following laparoscopic ventral hernia repair. *JLS.* 2008; 12: 206-209.
- 163.** Brandsma HT, Hansson BM, V-Haaren-de Haan H, et al. PREVENTion of a parastomal hernia with a prosthetic mesh in patients undergoing permanent end-colostomy; the PREVENT-trial: study protocol for a multicenter randomized controlled trial. *Trials.* 2012;27;13:226.
- 164.** Sohn YJ, Moon SM, Shin US, et al. Incidence and risk factors of parastomal hernia.*J Korean Soc Coloproctol.* 2012;28:241-246.
- 165.** Hauters P, Cardin JL, Lepere M, et al. Prevention of parastomal hernia by intraperitoneal onlay mesh reinforcement at the time of stoma formation.*Hernia.* 2012;16:655-660.

- 166.** Tam KW, Wei PL, Kuo LJ, et al. Systematic review of the use of a mesh to prevent parastomal hernia. *World J Surg.* 2010;34:2723-2729.
- 167.** Jänes A, Cengiz Y, Israelsson LA. Experiences with a prophylactic mesh in 93 consecutive ostomies. *World J Surg.* 2010;34:1637-1640.
- 168.** Jänes A, Cengiz Y, Israelsson LA. Preventing parastomal hernia with a prosthetic mesh: a 5-year follow-up of a randomized study. *World J Surg.* 2009;33:118-121.
- 169.** Helgstrand F, Gögenur I, Rosenberg J. Prevention of parastomal hernia by the placement of a mesh at the primary operation. *Hernia.* 2008;12:577-582.
- 170.** Berger D. Prevention of parastomal hernias by prophylactic use of a specially designed intraperitoneal onlay mesh (Dynamesh IPST). *Hernia.* 2008;12:243-246.
- 171.** Nieuwenhuizen J, Eker HH, Timmermans L, et al. A double blind randomized controlled trial comparing primary suture closure with mesh augmented closure to reduce incisional hernia incidence. *BMC Surg.* 2013;28;13:48.
- 172.** Currò G, Centorrino T, Musolino C, et al. Incisional hernia prophylaxis in morbidly obese patients undergoing biliopancreatic diversion. *Obes Surg.* 2011;21:1559-1563.
- 173.** Bevis PM, Windhaber RA, Lear PA, et al. Randomized clinical trial of mesh versus sutured wound closure after open abdominal aortic aneurysm

surgery.Br J Surg. 2010;97:1497-1502.

174. Abo-Ryia MH, El-Khadrawy OH, Abd-Allah HS. Prophylactic Preperitoneal Mesh Placement in Open Bariatric Surgery: a Guard Against Incisional Hernia Development. *Obes Surg.* 2013; PMID: 23512444.
175. Curro G, Centorrino T, Low V, et al. Long-term outcome with the prophylactic use of polypropylene mesh in morbidly obese patients undergoing biliopancreatic diversion. *Obes Surg.* 2012;22:279-282.
176. Strzelczyk J, Czupryniak L, Loba J, et al. The use of polypropylene mesh in midline incision closure following gastric bypass surgery reduces the risk of postoperative hernia. *Langenbecks Arch Surg.* 2002;387:294–297.
177. Saldinger PF. The natural history of gallstones and asymptomatic gallstones. En: Blumgart LH. *Surgery of the liver, biliary tract and pancreas.* Philadelphia: Saunders Elsevier; 2007.p.477-482.
178. Tagaya N, Kita J, Takagi K, et al. Experience with three-port laparoscopic cholecystectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Surg.*1998;5:309-311.
179. Koichev A. Comparative analysis of the four-port and three-port trocar access of the conventional laparoscopic cholecystectomy-review of the literature. *Khirurg.* 2013;3:26-38.
180. Akethong C, Sawaengtham T. Comparative study: single incision laparoscopic cholecystectomy and conventional three-ports laparoscopic cholecystectomy. *J Med Assoc Thai.*2013;96:1143-1146.

- 181.** Tian MG, Zhang PJ, Yang Y, et al. Two-port laparoscopic cholecystectomy with modified suture retraction of the fundus:A practical approach. *J Minim Access Surg.*2013;9:122-125.
- 182.** Santos BF, Teitelbaum EN, Arafat FO, et al. Comparison of short-term outcomes between transvaginal hybrid NOTES cholecystectomy and laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.*2012;26:3058-3066.
- 183.** 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;16:431-437.
- 184.** Owens M, Barry M, Janjua AZ, et al. A systematic review of laparoscopic port site hernias in gastrointestinal surgery. *Surgeon.*2011;4:218-224.
- 185.** Kanis MJ, Momeni M, Zakashansky K, et al. Five-millimeter balloon trocar site herniation: report of two cases and review of literature. *J Minim Invasive Gynecol.*2013;20:723-726.
- 186.** Lasheen A, Safwat K, Fiad A, et al. Port-site closure using a modified aptos needle. *JLS.*2013;2:312-315.
- 187.** Calik A, Yucel Y, Topaloglu S, et al. Umbilical trocar site closure with Berci's needle after laparoscopic cholecystectomy. *Hepatogastroenterology.*2008;55:1958-1961.
- 188.** Botea F, Torzilli G, sarbu V. A simple, effective technique for port-site closure after laparoscopy. *JLS.*2011;15:77-80.

- 189.** Lasheen AE, Elzeftawy A, Ahmed Ah, et al. Anatomical closure of trocar site by using tip hole needle and redirecting suture hook. *Surg Endosc.*2010;24:2637-2639.
- 190.** Rosin D, Rosenthal RJ, Kuriansky J, et al. Closure of laparoscopic trocar site rounds with cyanoacrylate tissue blue: a simple technical solution. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.*2001;11:157-159.
- 191.** Van Sickle KR, Nanda HR, Parikh A, et al. Development of an animal model to investigate optimal laparoscopic trocar site fascial closure. *J Surg res.*2013;184:126-131.
- 192.** Arroyo A, P García, F Pérez, et al. Randomized Clinical Trial comparing suture and mesh repair of umbilical hernia in adults. *Br J Surg.* 2001; 88:1321-1323.
- 193.** Hoer J, Stumpf M, Rosch R, et al. Prevention of incisional hernia. *Chirurg.*2002; 73:881-887.
- 194.** Timmermans L, de Goede B, Eker HH, et al. Meta-Analysis of Primary Mesh Augmentation as Prophylactic Measure to Prevent Incisional Hernia. *Dig Surg.* 2013;30:401-409.
- 195.** Eugene JR, Gashti M, Curras EB, et al. Small bowel obstruction as a complication of laparoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair. *J AM Osteopath Assoc.*1998;98:510-511.

- 196.** Bodenbach M, Bschiepfer T, Stoschek M, et al. Intravesical migration of a polypropylene mesh implant 3 years after laparoscopic transperitoneal hernioplasty. *Urologe*.2002;41:366-368.
- 197.** Goswami R, Babor M, Ojo A. Mesh erosion into caecum following laparoscopic repair of inguinal hernia (TAPP):a case report and literature review. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*.2007;17:669-672.
- 198.** Berber E, Engle KL, Garland A, et al. A critical analysis of intraoperative time utilization in laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*.2001;15:161-165.
- 199.** Goulart A, Delgado M, Antunes MC, et al. Laparoscopic cholecystectomy in ambulatory: what results?. *Acta Med Port*. 2013;26:564-568.
- 200.** Burger JW, Luijendijk RW, Hop WC, et al. Long-term follow-up of a randomized controlled trial of suture versus mesh repair of incisional hernia. *Ann Surg*.2004;240:578-585.
- 201.** Gammelgaard N, Jensen J. Wound complications after closure of abdominal incisions with dextron or Vicryl. *Acta Chir Scand*.1983;149:505-508.
- 202.** Richards P, Balch CH, Aldrete J. Abdominal wound closure:a randomized prospective study of 571 patients comparing continuous vs interrupted suture techniques. *Ann Surg*.1983;197:238-243.
- 203.** Hindman NM, Kang S, Parikh MS. Common postoperative findings unique to laparoscopic surgery. *Radiographics*.2014;34:119-138.

- 204.** Bucknall TE. Abdominal wound closure:choice of suture.J Royal S Med.1981;74:580-585.
- 205.** Bucknall TE, Teare L, Ellis H.The choice of a suture to close abdominal incisions. Eur Surg Res.1983;15:59-66.
- 206.** Leber GE, Garb JL, Alexander AI, et al. Long-term complications associated with prosthetic repair of incisional hernias. Arch Surg.1998;133:378-382.
- 207.** Cruse PJE, Foord R. The epidemiology of wound infection,a 10-year prospective study of 62.939 wounds. Surg Clin North Am. 1980;60:27-40.
- 208.** Bucknall TE, Cox PJ, Ellis H. Burst abdomen and incisional hernia.A prospective study of 1129 laparotomies. Br Med J.1982;284:931-933.
- 209.** Consensus paper on the surveillance of surgical wound infection. The Society of Hospital Epidemiology of America; The Association for Practitioners in Infection Control; The Centers for Disease Control; The Surgical Infection Society. Infect Control Hosp Epidemiol. 1992; 13:599.
- 210.** Lewis SS, Moehring RW, Chen LH, et al. It is time to change our focus: surgical site infections account for the greatest proportion of hospital-acquired infections. Infect Control Hosp Epidemiol. 2013;34:105-106.
- 211.** Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, et al. Clinical Practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. Surg Infect (Larchmt). 2013;14:73-156.
- 212.** Anderson DJ, Kaye KS, Classen D, et al. Strategies to prevent

surgical site infections in acute care hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008;29:51-61.

- 213.** Mazaki T, Mado K, Masuda H, et al. Antibiotic prophylaxis for the prevention of surgical site infection after tension-free hernia repair: a bayesian and frequentist meta-analysis. *J AM Coll Sur.* 2013;217:788-801.
- 214.** Llosterhalfen B, Klinge U. Retrieval study at 623 human mesh explants made of polypropylene- impact of mesh class and indication for mesh removal on tissue reaction. *J Biomed Mater res B Appl Biomater.* 2013; PMID: 23686765.
- 215.** Brown RH, Subramanian A, Hwang CS, et al. Comparison of infectious complications with synthetic mesh in ventral hernia repair. *Am J Surg.* 2013;205:182-187.
- 216.** Franklin ME, Voeller G, Matthews BD, et al. The benefits of Omega-3 Fatty Acid-Coated Mesh in Ventral Hernia Repair. *General Surgery News. Special Report.* New York: McMahon Publishing; 2010.
- 217.** Sanders D, Lambie J, Bond P, et al. An in vitro study assessing the effect of mesh morphology and suture fixation on bacterial adherence. *Hernia.* 2013; PMID:23780573.
- 218.** Lai NM, Chaiyakunapruk N, Lai NA, et al. Catheter impregnation, coating or bonding for reducing central venous catheter-related infection in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;6:CD007878.
- 219.** Minar E, Schillinger M. Innovative technologies for SFA occlusions: drug coated balloons in SFA lesions. *J Cardiovasc Surg.* 2012;53: 481-486.

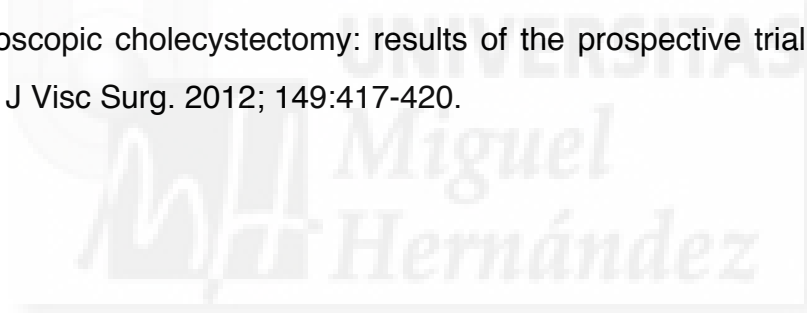
- 220.** Fernandez-Gutierrez M, Olivares E, Pascual G, et al. Low-density polypropylene meshes coated with resorbable and biocompatible hydrophilic polymers as controlled release agents of antibiotics. *Acta Biomater.* 2013;9:6006-6018.
- 221.** Justinger C, Slotta JE, Ningel S, et al. Surgical-Site infection after abdominal wall closure with triclosan-impregnated polydioxanone sutures: Results of a randomized clinical pathway facilitated trial (NTC00998907). *Surgery.* 2013;154:589-595.
- 222.** Rangel-Huerta OD, Aguilera CM, Mesa MD, et al. Omega-3 long-chain polyunsaturated fatty acids supplementation on inflammatory biomarkers: a systematic review of randomised clinical trials. *Br J Nutr.* 2012; 107:159-170.
- 223.** Kudsk KA, Minard G, Croce MA, et al. A randomized trial of isonitrogenous enteral diets after severe trauma. An immune-enhancing diet reduces septic complications. *Ann Surg.* 1996; 224:531-540.
- 224.** Mil-Homens D, Bernardes N, Fialho AM. The antibacterial properties of docosahexaenoic omega-3 fatty acid against the cystic fibrosis multiresistant pathogen *Burkholderia cenocepacia*. *FEMS Microbiol Lett.* 2012; 328:61-69.
- 225.** Bergsson G, Arnfinnsson J, Steingrímsson O, et al. In vitro killing of *Candida albicans* by fatty acids and monoglycerides. *Antimicrob Agents Chemother.* 2001; 45:3209-3212.
- 226.** Isaacs CE, Litov RE, Thormar H. Antimicrobial activity of lipids added

to human milk, infant formula, and bovine milk. *J Nutr Biochem.* 1995; 6:362-366.

227. Lannitti DA, Hope WW, Norton HJ, et al. Technique and outcomes of abdominal incisional hernia repair using a synthetic composite mesh: a report of 455 cases. *J Am Coll Surg.* 2008;206:83-88.

228. Krajcinovic K, Ickrath P, Germer CT, et al. Trocar-site hernia after single-port cholecystectomy: not an exceptional complication?. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2011; 21:919-921.

229. Rubay R, Hauters P, Valverde A, et al. Single umbilical incision laparoscopic cholecystectomy: results of the prospective trial of the Coelio Club. *J Visc Surg.* 2012; 149:417-420.





VIII. ANEXO

El presente trabajo ha sido aceptado para su publicación en el Journal of American College of Surgeons:

Armañanzas L, Ruiz-Tovar J, Arroyo A, García-Peche P, Armañanzas E, Diez M, Galindo I, Calpena R. Prophylactic mesh versus suture in the closure of the umbilical trocar site after Laparoscopic Cholecystectomy in high-risk patients for incisional hernia. A Randomised Clinical Trial. J AM Coll Surg. 2014. [In press]