



UNIVERSIDAD DE MURCIA
FACULTAD DE MEDICINA

**Evaluación de la Eficacia y Seguridad de
la Hernioplastia con Prótesis
Anatómica Proflor versus
Hernioplastia Convencional con Técnica
Rutkow-Robbins.**

D. Emilio Peña Ros

2016



**EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA HERNIOPLASTIA CON
PRÓTESIS ANATÓMICA PROFLOLOR VERSUS HERNIOPLASTIA
CONVENCIONAL CON TÉCNICA RUTKOW-ROBBINS.**

Tesis Doctoral
Anatomía Aplicada a la Clínica

Presentada por:

Emilio Peña Ros

Dirigida por:

Prof. Dña. **Ofelia González Sequeros**

Prof. Dr. D. **Francisco Miguel González Valverde**

Prof. Dr. D. **Antonio Albarracín Marin-Blázquez**

UNIVERSIDAD DE MURCIA
Departamento de Anatomía Humana y Psicobiología
Facultad de Medicina

Murcia 2016

Autorización Ofelia González

Autorización Miguel González

Autorización Antonio Albarracín

AGRADECIMIENTOS

**“Se alcanza el éxito convirtiendo cada paso
en una meta y cada meta en un paso”**

Carlos Cortéz

Cuando se me presentó la oportunidad de realizar este proyecto, cuyas dimensiones sobrepasaban mi escasísima experiencia en estudios experimentales, acepté acometerlo por el afán de superación que me ha motivado siempre. Ahora que por fin se ha concluido, creo que ha contribuido a desarrollarme como persona, cirujano e investigador, y ello no se debe al estudio en sí, sino a todos los que durante este trayecto me han empujado a llevarlo a cabo, porque éste, y lo que soy, es tan de ellos como mío.

A mi compañero y director de tesis, el **Dr. Miguel González**, por su paciencia y persistencia, por estar ahí desde el principio y también en los momentos menos buenos, por inyectar en mí el “germen” de la inquietud investigadora hace ya 7 años, y seguir haciéndolo generación tras generación sin ningún tipo de interés.

A mi jefe de servicio y director de tesis, el **Dr. Antonio Albarracín**, porque ha sido para mí, a nivel profesional, el padre que siempre deseé, severo pero comprensivo, exigente pero tolerante. Por darme todas las oportunidades del mundo y confiar en mí desde el primer momento, por luchar cada día para que podamos seguir este camino juntos.

A mi profesora y directora de tesis, la **Dra. Ofelia González**, por su incansable ayuda y su disponibilidad infinita, por dedicarme un solo minuto de su vida, y otros tantos cientos, cuando había otras cosas que atender que eran más importantes.

A todo el **Servicio de Cirugía General** del Hospital Universitario Reina Sofía. Amigos y compañeros, con los que crecí y de los que aprendí, y con los que cada día comparto las alegrías y desasosiegos que nos genera esta hermosa profesión. A los miembros de la **Unidad de Coloproctología**, con los que todo lo mencionado cobra un especial significado en el futuro que nos espera. **A los residentes** del hospital, antiguos y actuales, porque sois el motor que todo lo mueve, y nos estimuláis a seguir mejorando cada día, porque cada día aprendo algo de vosotros, y eso que estáis aquí para aprender, y porque no podría encontrar mejores amigos aunque los eligiera.

Al **Dr. Pedro Parra**, amigo, mentor y compañero, por despertar en mí una pasión que no conoce límites, por estimular mis virtudes y corregir mis muchos defectos, porque hacer que tu profesión sea tu pasión es lo más valioso que puede conseguir un hombre, y eso te lo debo a ti.

Al **Dr. Jorge Benavides**, tutor durante mi residencia, y compañero y maestro en la actualidad, gracias por seguir enseñándome. A la **Dra. Marifé Candel**, por enseñarme a “sobrevivir” en un mundo de cirujanos utilizando la inteligencia emocional, por estar ahí cada vez que la he necesitado, y muy especialmente por todo lo que has hecho por mí en todos los sentidos. Al **Dr. Miguel Ruiz**, por ser el ejemplo a seguir, amigo y confidente, gran cirujano y mejor persona, y por animarnos los días con tu alegría natural. Al **Dr. Manuel Madrigal**, por su inagotable ayuda con la metodología y la estadística, por dedicar su tiempo y esfuerzo a hacerlo simplemente por pasión.

Al personal de la **Cátedra de Anatomía Humana** por brindarme la oportunidad de poder realizar la Tesis Doctoral.

A **mis padres**, porque gracias a vosotros soy quién soy, y nunca os podré agradecer lo que habéis hecho por mí. A **Cristina, Sergio, y Hugo**, porque formáis esa pequeña parte de mi vida de la que quiero seguir disfrutando. A mis suegros **Antonio y Elena**, porque hace mucho que ya formáis parte de mi familia, porque mis logros también son vuestros, y por haber concebido a la mayor maravilla del mundo. A los dos **Kilian**, a uno por inspirarme y a otro por alegrar nuestro hogar a diario. **A quién esté por venir**, por cambiar nuestras vidas.

A mi mujer **Mar**, tú lo eres todo y todo lo que consiga en esta vida es gracias a ti. Este humilde agradecimiento no puede expresar todo lo que te debo. Por entregarme tu vida, tu amor y tu alegría natural. Haces que cada día que amanece merezca la pena.

A todos mis seres queridos, que me soportan cada día y me ayudan a superar los malos momentos, que comparten las alegrías, y que han dejado una huella en mi corazón que jamás desaparecerá.

A todos vosotros. Gracias.

A mis padres.

A los que todo les debo

A Mar.

Por darme la vida y, desde entonces,
derrochar un amor incondicional
y ayudarme a cumplir todos mis sueños.

En recuerdo de
Jesús, José Luís, Juan y Joaquín
Dondequiera que estéis.

RESUMEN

Introducción

La hernia inguinal es una entidad clínica con elevada prevalencia, que afecta de forma importante a la calidad de vida, genera cuantiosos costes sanitarios y presenta tasas de morbilidad importantes. Con la aparición de nuevos biomateriales para la reparación herniaria se hace necesario constatar su seguridad y eficacia para poder incorporar su uso a la práctica clínica diaria. Nuevas prótesis dinámicas como la prótesis Freedom Proflor® precisan de estudios experimentales que constaten esto, comparándolas con el gold standard actual.

Objetivos

Evaluar la seguridad terapéutica y la eficacia, así como el dolor postoperatorio, el tiempo quirúrgico, la calidad de vida y el tiempo de reincorporación a las actividades básicas tras hernioplastia inguinal con prótesis Freedom Proflor® comparada con la hernioplastia con técnica de Rutkow-Robbins.

Material y Métodos

Se ha realizado un ensayo clínico aleatorizado fase III, doble ciego y controlado con tratamiento activo, para evaluar la no inferioridad de la hernioplastia con prótesis Freedom Proflor® con respecto a la hernioplastia con técnica Rutkow-Robbins. El estudio se llevó a cabo en 100 pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria en el HGURS de Murcia entre el 10 de Enero y el 30 de Junio de 2013. Se registraron las complicaciones postoperatorias de forma exhaustiva en todas las visitas programadas y no programadas, además del tiempo quirúrgico, el dolor postoperatorio, y la fecha de reincorporación laboral o a las actividades cotidianas. Se midió la calidad de vida relacionada con la salud mediante el cuestionario SF-36. El análisis principal tuvo lugar a las 24 semanas de la intervención.

La hipótesis principal del estudio se diseñó para demostrar que la hernioplastia con Freedom Proflor® no es inferior en seguridad a la reparación con Rutkow-Robbins con una diferencia entre las tasas de acontecimientos adversos de ambos grupos superior al 6%.

Resultados

No se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento del estudio, ni en términos de seguridad ni de eficacia, a las 24 semanas de la intervención. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo quirúrgico y la reincorporación laboral o a las actividades cotidianas a favor de la prótesis Freedom Proflor®. También, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el dolor a lo largo del tiempo medido con la escala EVA a las 4 semanas de la intervención, y medido con la escala de Andersen, a las 4 y 24 semanas, y en la dimensión sumariada de bienestar emocional de la calidad de vida relacionada con la salud. En el resto de comparaciones no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos tipos de tratamiento.

Conclusiones

La seguridad, medida como la proporción de acontecimientos adversos, y la eficacia, medida como la proporción de pacientes con recidiva herniaria, en los pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria mediante prótesis Freedom Proflor® no es inferior a la de los pacientes intervenidos mediante Rutkow-Robbins, a las 24 semanas de la intervención. El tiempo quirúrgico, medido en minutos, es inferior en el grupo de Freedom Proflor®. La reincorporación laboral o a las actividades cotidianas es más precoz en los pacientes intervenidos con prótesis Freedom Proflor®. El dolor, medido con la escala EVA y con la escalada de Andersen mejora más a las 4 semanas de la intervención, y a las 4 y 24 semanas respectivamente, en el grupo de Freedom Proflor®. La calidad de vida relacionada con la salud, medida con el cuestionario SF-36, mejora más en la dimensión bienestar emocional en el grupo Freedom Proflor®, sin encontrar diferencias en el estado funcional.

Introduction

Groin hernia is a high prevalence clinical condition which affects the quality of life, generates substantial medical costs and has significant morbidity rates. With the appearance of new biomaterials for repairing groin hernias, it is necessary to prove their efficacy and safety in order to be able to incorporate them into daily clinical practice. New dynamic meshes such as Freedom Proflor® require clinical trials which verify their safety and efficacy, comparing them with the current gold standard.

Objectives

To evaluate the therapeutic safety and efficacy, as well as postoperative pain, operative time, quality of life and the amount of time needed to return to basic activities after groin hernioplasty with Freedom Proflor® compared with the Rutkow-Robbins technique.

Material and methods

We performed a randomized phase III, double-blind, active-controlled clinical trial in order to assess the non-inferiority of Freedom Proflor® hernia repair compared with the Rutkow-Robbins technique. The study was conducted on 100 patients with primary indirect groin hernia at HGURS in Murcia from 10th January to 30th June, 2013. A comprehensive list of post-operative complications was recorded on all scheduled and unscheduled visits, as well as operative time, post-operative pain, and the time taken to return to work or to daily activities. Health-related quality of life was measured using the SF-36 questionnaire. The primary analysis took place 24 weeks after surgery.

The main hypothesis of the study was designed to demonstrate that hernia repair with Freedom Proflor® is not inferior in safety to the Rutkow-Robbins technique, with a difference between the rates of adverse events in both groups higher than 6%.

Results

We didn't find statistically significant differences between the two treatment groups, in terms of safety or efficacy, 24 weeks after surgery. Statistically significant differences in favor to Freedom Proflor® in operative time and the time needed before returning to work or daily activities were found. Statistically significant differences were found in pain over time measured on the VAS scale 4 weeks after surgery, and measured on the Andersen scale at 4 and 24 weeks, and in the health-related quality of life mental component summary (MCS). In all other comparisons no statistically significant differences between the two types of treatment were found.

Conclusions

The safety, measured as the proportion of adverse events, and efficacy, measured as the proportion of patients with hernia recurrence, of Freedom Proflor® in patients undergoing groin hernia repair is no worse than in patients undergoing the Rutkow-Robbins technique 24 weeks after surgery. Operative time, measured in minutes, is lower in the Freedom Proflor® group. Return to work or daily activities occurs earlier in patients undergoing Freedom Proflor® repair. Patients reported less pain, measured on the VAS scale 4 weeks after surgery and on the Andersen scale 4 and 24 weeks after surgery in the Freedom Proflor® group. Health-related quality of life, measured with the SF-36 questionnaire, improved more in the mental component summary (MCS) in the Freedom Proflor® group, with no differences in the physical component summary (PCS).

ÍNDICE

ÍNDICE

	PÁG.
1. INTRODUCCIÓN	
<hr/>	
1.1. ANATOMÍA DE LA REGIÓN INGUINAL	2
1.1.1. LA PARED ABDOMINAL EN LA REGIÓN INGUINAL	2
1.1.2. EL CONDUCTO INGUINAL	10
1.2. BASES EMBRIOLÓGICAS Y EVOLUTIVAS DE LA REGIÓN INGUINAL	12
1.2.1. EMBRIOGÉNESIS DE LA PARED ANTERIOR DEL ABDOMEN	12
1.2.2. DESCENSO DEL TESTÍCULO Y SU RELACIÓN CON EL PROCESO PERITONEO-VAGINAL	13
1.3. CONCEPTO DE HERNIA INGUINAL	15
1.4. CLASIFICACIÓN DE LAS HERNIAS INGUINALES	16
1.5. ETIOPATOGENIA DE LA HERNIA INGUINAL	18
1.5.1. FACTORES EVOLUTIVOS Y FILOGENÉTICOS	19
1.5.2. FACTORES PREDISPONENTES	20
1.5.3. FACTORES ANATÓMICOS	22
1.6. EPIDEMIOLOGÍA DE LA HERNIA INGUINAL	26
1.6.1. BAJAS LABORALES Y COSTES ASOCIADOS POR HERNIA INGUINAL	27
1.7. DIAGNÓSTICO Y COMPLICACIONES DE LAS HERNIAS INGUINALES	28
1.7.1. DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE LA HERNIA INGUINAL	28
1.7.2. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL	29
1.7.3. EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS	30
1.7.4. COMPLICACIONES DE LAS HERNIAS INGUINALES	30
1.8. TRATAMIENTO DE LA HERNIA INGUINAL	31
1.8.1. TRATAMIENTO NO QUIRÚRGICO	32
1.8.2. DESARROLLO Y EVOLUCIÓN DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO	32
1.8.3. MATERIALES BIOPROTÉSICOS EN LA REPARACIÓN DE LA HERNIA INGUINAL	37
1.9. CARACTERÍSTICAS DE LA PRÓTESIS OBJETO DEL ENSAYO	41
1.10. COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS	45
1.10.1. RECIDIVA HERNIARIA DESPUÉS DE LA CIRUGÍA DE LA HERNIA INGUINAL	47
1.10.2. DOLOR POSTOPERATORIO AGUDO DESPUÉS DE LA CIRUGÍA DE LA HERNIA INGUINAL	48

1.10.3. DOLOR POSTOPERATORIO CRÓNICO DESPUÉS DE LA CIRUGÍA DE LA HERNIA INGUINAL	49
1.10.4. OTRAS COMPLICACIONES DESPUÉS DE LA CIRUGÍA DE LA HERNIA INGUINAL	51
1.11. PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA CIRUGÍA DE LA HERNIA INGUINAL	53
1.11.1. RECURRENCIA	54
1.11.2. MORTALIDAD INMEDIATA EN EL POSTOPERATORIO	54
1.11.3. MORBILIDAD POSTOPERATORIA	55
1.11.4. DOLOR POSTOPERATORIO	55
1.11.5. REINCORPORACIÓN A LA ACTIVIDAD LABORAL	56
1.11.6. COSTE	56
1.11.7. TIEMPO QUIRÚRGICO	57
1.12. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS)	58
1.12.1. ESCALA DE CALIDAD DE VIDA DEL MEDICAL OUTCOMES STUDY (MOS): CUESTIONARIO SHORT FORM 36 (SF-36)	61
1.13. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	64

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. HIPÓTESIS	69
2.1.1. HIPÓTESIS CONCEPTUAL	69
2.1.2. HIPÓTESIS OPERATIVAS	69
2.2. OBJETIVOS	70
2.2.1. OBJETIVO PRINCIPAL	70
2.2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	71

3. MATERIAL Y MÉTODO

3.1. PACIENTES Y MATERIAL	75
3.1.1. POBLACIÓN	75
3.1.2. ÁMBITO	75
3.1.3. HISTORIA CLÍNICA. FUENTES DE LOS DATOS	76
3.1.4. MATERIAL PARA LA RECOGIDA DE DATOS	76
3.1.5. MATERIAL PARA EL PROCESADO DE DATOS Y TRATAMIENTO ESTADÍSTICO	77

3.2. MÉTODO	78
3.2.1. TIPO DE ESTUDIO	78
3.2.2. CALENDARIO DE ACTIVIDADES	78
3.2.3. SELECCIÓN DE SUJETOS Y CRITERIOS DE RETIRADA	84
3.2.4. TIPO DE MUESTREO	86
3.2.5. TAMAÑO DE LA MUESTRA	87
3.2.6. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO	88
3.2.7. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIO	91
3.3. TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS	99
3.3.1. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO	99
3.3.2. RESPONSABILIDAD DE LA GESTIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS	100
3.3.3. MÉTODOS ESTADÍSTICOS GENERALES	100
3.3.4. ANÁLISIS INTERMEDIOS	102
3.4. ASPECTOS ÉTICOS, LEGALES Y ADMINISTRATIVOS	102
3.4.1. MARCO LEGAL	102
3.4.2. APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DEL ENSAYO	104
3.4.3. DURACIÓN DEL ENSAYO	104
3.4.4. CONFIDENCIALIDAD	104
3.4.5. PÓLIZA DE SEGURO	105
3.4.6. POLÍTICA DE PUBLICACIÓN	105
3.4.7. MEMORIA ECONÓMICA	106

4. RESULTADOS

4.1. FLUJO DE PARTICIPANTES	109
4.2. ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS BASALES (PREQUIRÚRGICAS) DE LA MUESTRA	111
4.2.1. ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS BASALES SOCIODEMOGRÁFICAS	111
4.2.2. ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS BASALES FUNCIONALES	112
4.2.3. ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS BASALES DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD	113
4.2.4. ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS BASALES CLÍNICAS RELACIONADAS CON LA HERNIA INGUINAL	113
4.2.5. ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS BASALES QUIRÚRGICAS	114

4.3. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES DE SEGURIDAD DE LA MUESTRA	116
4.3.1. COMPARACIÓN DE LAS COMPLICACIONES GLOBALES TRAS HERNIOPLASTIA	116
4.3.2. COMPARACIÓN DE LAS COMPLICACIONES SEGÚN SU INTENSIDAD TRAS HERNIOPLASTIA	120
4.3.3. COMPARACIÓN DE LAS COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS TRAS HERNIOPLASTIA	126
4.3.4. COMPARACIÓN DE LAS COMPLICACIONES SOBRE LA HERIDA TRAS HERNIOPLASTIA	127
4.3.5. COMPARACIÓN DE LAS COMPLICACIONES TESTICULARES TRAS HERNIOPLASTIA	128
4.3.6. COMPARACIÓN DE LAS ALTERACIONES EN LA ESFERA SEXUAL TRAS HERNIOPLASTIA	130
4.3.7. COMPARACIÓN DEL DOLOR REFRACTARIO TRAS HERNIOPLASTIA	132
4.3.8. COMPARACIÓN DE LA REINCORPORACIÓN LABORAL TRAS HERNIOPLASTIA	133
4.4. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES DE EFICACIA DE LA MUESTRA	135
4.4.1. COMPARACIÓN DE LA RECIDIVA HERNIARIA TRAS 24 SEMANAS DEL TRATAMIENTO	135
4.4.2. COMPARACIÓN DE LA RECIDIVA HERNIARIA TRAS 24 MESES DEL TRATAMIENTO	136
4.5. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES DE TIEMPO QUIRÚRGICO	139
4.6. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES DE DOLOR POSTOPERATORIO	141
4.6.1. COMPARACIÓN DE LA VARIACIÓN DEL DOLOR EN EL TIEMPO EN FUNCIÓN DEL TIPO DE MALLA SEGÚN LA ESCALA EVA	141
4.6.2. COMPARACIÓN DE LA VARIACIÓN DEL DOLOR EN EL TIEMPO EN FUNCIÓN DEL TIPO DE MALLA SEGÚN LA ESCALA ANDERSEN	146
4.6.3. COMPARACIÓN DE LA DIFERENCIA DE DOLOR POSTOPERATORIO A LAS 24 SEMANAS DE LA INTERVENCIÓN RESPECTO AL BASAL	150
4.6.4. COMPARACIÓN DE LA NECESIDAD DE ANALGÉSICOS A LO LARGO DE LAS EVALUACIONES EN FUNCIÓN DEL TIPO DE MALLA	154
4.6.5. COMPARACIÓN DEL DOLOR CRÓNICO MODERADO	157
4.7. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES DE CVRS CON EL CUESTIONARIO SF-36	160
4.7.1. COMPARACIÓN DE LA VARIACIÓN DEL ESTADO FUNCIONAL DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL TIEMPO EN FUNCIÓN DEL TIPO DE MALLA	160

4.7.2. COMPARACIÓN DE LA VARIACIÓN DEL BIENESTAR EMOCIONAL DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL TIEMPO EN FUNCIÓN DEL TIPO DE MALLA	164
4.7.3. COMPARACIÓN DE LA DIFERENCIA EN EL ESTADO FUNCIONAL DE LA CALIDAD DE VIDA, A LAS 24 SEMANAS DE LA INTERVENCIÓN RESPECTO A LA BASAL	169
4.7.4. COMPARACIÓN DE LA DIFERENCIA EN EL BIENESTAR EMOCIONAL DE LA CALIDAD DE VIDA, A LAS 24 SEMANAS DE LA INTERVENCIÓN RESPECTO A LA BASAL	171

5. DISCUSION

5.1. SELECCIÓN DE LA TÉCNICA DE REFERENCIA	177
5.2. REVISIÓN CRÍTICA DE LOS ESTUDIOS SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA PRÓTESIS A ESTUDIO	179
5.2.1. ESTUDIOS REALIZADOS EN ESPAÑA	179
5.2.2. ESTUDIOS REALIZADOS EN LA UNIÓN EUROPEA	179
5.2.3. ESTUDIOS REALIZADOS EN NORTEAMÉRICA	180
5.2.4. ESTUDIOS REALIZADOS EN ASIA	181
5.2.5. ESTUDIOS REALIZADOS EN OTROS CONTINENTES	181
5.3. CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES	182
5.3.1. CARACTERÍSTICAS BASALES SOCIODEMOGRÁFICAS	182
5.3.2. CARACTERÍSTICAS BASALES FUNCIONALES (DOLOR)	187
5.3.3. CARACTERÍSTICAS BASALES DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD	190
5.3.4. CARACTERÍSTICAS BASALES CLÍNICAS RELACIONADAS CON LA HERNIA INGUINAL	190
5.3.5. CARACTERÍSTICAS BASALES QUIRÚRGICAS	193
5.4. VARIABLES DE SEGURIDAD	197
5.4.1. COMPLICACIONES GLOBALES TRAS HERNIOPLASTIA	197
5.4.2. COMPLICACIONES SEGÚN SU INTENSIDAD TRAS HERNIOPLASTIA	198
5.4.3. COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS TRAS HERNIOPLASTIA	199
5.4.4. COMPLICACIONES SOBRE LA HERIDA TRAS HERNIOPLASTIA	200
5.4.5. COMPLICACIONES TESTICULARES TRAS HERNIOPLASTIA	201
5.4.6. ALTERACIONES EN LA ESFERA SEXUAL TRAS HERNIOPLASTIA	201
5.4.7. DOLOR REFRACTARIO TRAS HERNIOPLASTIA	203
5.4.8. REINCORPORACIÓN LABORAL TRAS HERNIOPLASTIA	203

5.5. VARIABLES DE EFICACIA	205
5.5.1. RECIDIVA HERNIARIA TRAS HERNIOPLASTIA	205
5.6. TIEMPO QUIRÚRGICO	206
5.7. VARIABLES DE DOLOR POSTOPERATORIO	207
5.7.1. VARIACIÓN DEL DOLOR EN EL TIEMPO TRAS HERNIOPLASTIA	207
5.7.2. NECESIDAD DE ANALGÉSICOS TRAS HERNIOPLASTIA	209
5.7.3. DOLOR CRÓNICO TRAS HERNIOPLASTIA	210
5.8. VARIABLES DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD	212
5.8.1. VARIACIÓN DEL ESTADO FUNCIONAL DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD TRAS HERNIOPLASTIA	212
5.8.2. VARIACIÓN DEL ESTADO FUNCIONAL DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD TRAS HERNIOPLASTIA	213

6. CONCLUSIONES

7. BIBLIOGRAFÍA

8. ANEXOS

TABLAS

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS MÁS COMUNES DE LAS HERNIAS INGUINO-CRURALES	29
TABLA 2. ESCALA DE DOLOR DE ANDERSEN	50
TABLA 3. DIMENSIONES DE LA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA SF-36	62
TABLA 4. CALENDARIO DE ACTIVIDADES	79
TABLA 5. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL (REALIZADO CON EL PROGRAMA ENE 3.0)	88
TABLA 6. ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS BASALES SOCIODEMOGRÁFICAS	111
TABLA 7. CARACTERÍSTICAS BASALES FUNCIONALES	112
TABLA 8. CARACTERÍSTICAS BASALES DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD	113
TABLA 9. CARACTERÍSTICAS BASALES CLÍNICAS RELACIONADAS CON LA HERNIA INGUINAL	114
TABLA 10. CARACTERÍSTICAS BASALES QUIRÚRGICAS	115
TABLA 11. COMPLICACIONES GLOBALES TRAS HERNIOPLASTIA	116
TABLA 12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LAS COMPLICACIONES GLOBALES	116
TABLA 13. INTERVALOS DE CONFIANZA DE LA DIFERENCIA DE PROPORCIONES ENTRE AMBOS GRUPOS DE TRATAMIENTO	117
TABLA 14. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE NO-INFERIORIDAD DE LA DIFERENCIA DE PROPORCIONES ENTRE AMBOS GRUPOS	118
TABLA 15. NÚMERO DE AA TRAS HERNIOPLASTIA	118
TABLA 16. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DEL NÚMERO TOTAL DE AA	119
TABLA 17. TOTAL DE AA AGRUPADOS	119
TABLA 18. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DEL TOTAL DE AA AGRUPADOS	119
TABLA 19. NÚMERO DE AA SEGÚN SU GRADO DE INTENSIDAD	120
TABLA 20. GRADO DE INTENSIDAD AGRUPADA DE LOS AA TRAS HERNIOPLASTIA	121
TABLA 21. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA INTENSIDAD AGRUPADA DE LOS AA	121
TABLA 22. NÚMERO DE AA POR GRADO DE INTENSIDAD SEGÚN CLASIFICACIÓN CLAVIEN-DINDO	122
TABLA 23. INTENSIDAD AGRUPADA DE LOS AA SEGÚN LA CLASIFICACIÓN CLAVIEN-DINDO	123
TABLA 24. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA INTENSIDAD AGRUPADA DE LOS AA SEGÚN LA CLASIFICACIÓN CLAVIEN-DINDO	123
TABLA 25. PROPORCIÓN DE PACIENTES CON AAG TRAS HERNIOPLASTIA	124
TABLA 26. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS AAG TRAS HERNIOPLASTIA	125
TABLA 27. TOTAL DE AAG TRAS HERNIOPLASTIA	126
TABLA 28. COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS TRAS HERNIOPLASTIA	126
TABLA 29. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LAS COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS TRAS HERNIOPLASTIA	126

TABLA 30. COMPLICACIONES SOBRE LA HERIDA TRAS HERNIOPLASTIA	127
TABLA 31. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LAS COMPLICACIONES SOBRE LA HERIDA TRAS HERNIOPLASTIA	128
TABLA 32. COMPLICACIONES TESTICULARES TRAS HERNIOPLASTIA	129
TABLA 33. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LAS COMPLICACIONES TESTICULARES TRAS HERNIOPLASTIA	129
TABLA 34. NÚMERO DE COMPLICACIONES TESTICULARES TRAS HERNIOPLASTIA	130
TABLA 35. ALTERACIONES DE LA ESFERA SEXUAL TRAS HERNIOPLASTIA	130
TABLA 36. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LAS ALTERACIONES DE LA ESFERA SEXUAL TRAS HERNIOPLASTIA	131
TABLA 37. MEDIA DE PACIENTES CON ALTERACIONES DE LA ESFERA SEXUAL	132
TABLA 38. DOLOR REFRACTARIO LEVE TRAS HERNIOPLASTIA	132
TABLA 39. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DEL DOLOR REFRACTARIO LEVE TRAS HERNIOPLASTIA	132
TABLA 40. REINCORPORACIÓN LABORAL O A LAS ACTIVIDADES COTIDIANAS TRAS HERNIOPLASTIA	133
TABLA 41. REINCORPORACIÓN LABORAL O A LAS ACTIVIDADES COTIDIANAS AGRUPADA	134
TABLA 42. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA REINCORPORACIÓN LABORAL AGRUPADA	134
TABLA 43. RECIDIVA HERNIARIA A LAS 24 SEMANAS TRAS HERNIOPLASTIA	135
TABLA 44. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA RECIDIVA HERNIARIA A LAS 24 SEMANAS TRAS HERNIOPLASTIA	135
TABLA 45. PACIENTES CON RECIDIVA HERNIARIA A LAS 24 SEMANAS TRAS HERNIOPLASTIA	136
TABLA 46. RECIDIVA HERNIARIA A LOS 24 MESES TRAS HERNIOPLASTIA	137
TABLA 47. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA RECIDIVA HERNIARIA A LOS 24 MESES TRAS HERNIOPLASTIA	137
TABLA 48. PACIENTES CON RECIDIVA HERNIARIA A LOS 24 MESES TRAS HERNIOPLASTIA	138
TABLA 49. TIEMPO QUIRÚRGICO	139
TABLA 50. TIEMPO QUIRÚRGICO AGRUPADO	139
TABLA 51. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DEL TIEMPO QUIRÚRGICO AGRUPADO	140
TABLA 52. DATOS ESTADÍSTICO-DESCRIPTIVOS DEL DOLOR EN LA REGIÓN INGUINAL (ESCALA EVA)	141
TABLA 53. COMPARACIONES POR PARES FACTOR TRATAMIENTO (EFECTOS SIMPLES)	142
TABLA 54. COMPARACIONES POR PARES FACTOR TIEMPO (EFECTOS SIMPLES)	142
TABLA 55. CONTRASTES MULTIVARIADOS (EFECTOS INTRASUJETOS)	143
TABLA 56. COMPARACIÓN DEL DOLOR (ESCALA EVA) EN LAS MEDICIONES DE SEGUIMIENTO CON RESPECTO AL BASAL ENTRE AMBOS GRUPOS	144
TABLA 57. ANCOVA DE DOS FACTORES CON MEDIDAS REPETIDAS EN UNO INCORPORANDO EL PERIODO BASAL COMO COVARIABLE PARA AJUSTAR EL MODELO	145
TABLA 58. ANOVA DE DOS FACTORES CON MEDIDAS REPETIDAS EN UNO PERO SIN INCLUIR EL PERIODO BASAL EN LAS MEDIDAS REPETIDAS QUE SE ANALIZAN	145

TABLA 59. DATOS ESTADÍSTICO-DESCRIPTIVOS DEL DOLOR EN LA REGIÓN INGUINAL (ESCALA ANDERSEN)	146
TABLA 60. COMPARACIONES POR PARES FACTOR TRATAMIENTO (EFECTOS SIMPLES)	147
TABLA 61. COMPARACIONES POR PARES FACTOR TIEMPO (EFECTOS SIMPLES)	148
TABLA 62. CONTRASTES MULTIVARIADOS (EFECTOS INTRASUJETOS)	148
TABLA 63. COMPARACIÓN DEL DOLOR (ESCALA ANDERSEN) EN LAS MEDICIONES DE SEGUIMIENTO CON RESPECTO AL BASAL ENTRE AMBOS GRUPOS	149
TABLA 64. DIFERENCIA DE PUNTUACIÓN ENTRE EL DOLOR A LAS 24 SEMANAS Y EL DOLOR BASAL	151
TABLA 65. MEJORA DE LA PUNTUACIÓN DEL DOLOR A LAS 24 SEMANAS CON RESPECTO AL BASAL	151
TABLA 66. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA MEJORA DEL DOLOR A LAS 24 SEMANAS RESPECTO AL BASAL (ESCALA EVA)	152
TABLA 67. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA MEJORA DEL DOLOR A LAS 24 SEMANAS RESPECTO AL BASAL (ESCALA ANDERSEN)	152
TABLA 68. DATOS ESTADÍSTICO-DESCRIPTIVOS DE LA NECESIDAD DE ANALGÉSICOS	154
TABLA 69. COMPARACIONES POR PARES FACTOR TRATAMIENTO (EFECTOS SIMPLES)	154
TABLA 70. COMPARACIONES POR PARES FACTOR TIEMPO (EFECTOS SIMPLES)	155
TABLA 71. CONTRASTES MULTIVARIADOS (EFECTOS INTRASUJETOS)	155
TABLA 72. DOLOR CRÓNICO CATEGORIZADO TRAS HERNIOPLASTIA (ESCALA EVA)	157
TABLA 73. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DEL DOLOR CRÓNICO CATEGORIZADO TRAS HERNIOPLASTIA (ESCALA EVA)	158
TABLA 74. DOLOR CRÓNICO CATEGORIZADO TRAS HERNIOPLASTIA (ESCALA ANDERSEN)	159
TABLA 75. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DEL DOLOR CRÓNICO CATEGORIZADO TRAS HERNIOPLASTIA (ESCALA ANDERSEN)	159
TABLA 76. DATOS ESTADÍSTICO-DESCRIPTIVOS DEL ESTADO FUNCIONAL DE LA CVRS (SF-36)	160
TABLA 77. COMPARACIONES POR PARES FACTOR TRATAMIENTO (EFECTOS SIMPLES)	161
TABLA 78. COMPARACIONES POR PARES FACTOR TIEMPO (EFECTOS SIMPLES)	161
TABLA 79. CONTRASTES MULTIVARIADOS (EFECTOS INTRASUJETOS)	162
TABLA 80. COMPARACIÓN DEL ESTADO FUNCIONAL (SF-36) EN LAS MEDICIONES DE SEGUIMIENTO CON RESPECTO AL BASAL ENTRE AMBOS GRUPOS	162
TABLA 81. DATOS ESTADÍSTICO-DESCRIPTIVOS DEL BIENESTAR EMOCIONAL DE LA CVRS (SF-36)	164
TABLA 82. COMPARACIONES POR PARES FACTOR TRATAMIENTO (EFECTOS SIMPLES)	165
TABLA 83. COMPARACIONES POR PARES FACTOR TIEMPO (EFECTOS SIMPLES)	165
TABLA 84. CONTRASTES MULTIVARIADOS (EFECTOS INTRASUJETOS)	166

TABLA 85. COMPARACIÓN DEL BIENESTAR EMOCIONAL (SF-36) EN LAS MEDICIONES DE SEGUIMIENTO CON RESPECTO AL BASAL ENTRE AMBOS GRUPOS	167
TABLA 86. ANCOVA DE DOS FACTORES CON MEDIDAS REPETIDAS EN UNO INCORPORANDO EL PERIODO BASAL COMO COVARIABLE PARA AJUSTAR EL MODELO	168
TABLA 87. ANOVA DE DOS FACTORES CON MEDIDAS REPETIDAS EN UNO PERO SIN INCLUIR EL PERIODO BASAL EN LAS MEDIDAS REPETIDAS QUE SE ANALIZAN	168
TABLA 88. DIFERENCIA DE PUNTUACIONES DEL ESTADO FUNCIONAL	169
TABLA 89. MEJORA EN EL ESTADO FUNCIONAL DE LA CVRS	170
TABLA 90. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA MEJORA EN EL ESTADO FUNCIONAL DE LA CVRS	170
TABLA 91. DIFERENCIA DE PUNTUACIONES DEL ESTADO FUNCIONAL DE LA CVRS A LAS 24 SEMANAS RESPECTO AL BASAL	171
TABLA 92. MEJORA EN EL BIENESTAR EMOCIONAL DE LA CVRS	172
TABLA 93. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA MEJORA EN EL BIENESTAR EMOCIONAL DE LA CVRS	172

FIGURAS Y GRÁFICOS

FIGURAS

FIGURA 1. PROYECCIÓN TOPOGRÁFICA	2
FIGURA 2. FASCIAS ABDOMINALES SUPERFICIALES.	4
FIGURA 3. PLANO MUSCULAR DE LA REGIÓN INGUINAL.	6
FIGURA 4. VISTA POSTEROMEDIAL DE CORTE SAGITAL DE LA PARED ABDOMINAL A NIVEL DEL CONDUCTO INGUINAL.	8
FIGURA 5. ELEMENTOS DEL CORDÓN ESPERMÁTICO A SU PASO POR EL CONDUCTO INGUINAL	12
FIGURA 6. PLEGAMIENTO CEFALOCAUDAL Y LATERAL EN EL EMBRIÓN HUMANO	13
FIGURA 7. DESCENSO DE LAS GÓNADAS MASCULINAS Y CREACIÓN DEL PROCESO VAGINAL	14
FIGURA 8. LUGAR DE PRESENTACIÓN DE LAS HERNIAS INGUINALES.	16
FIGURA 9. CLASIFICACIÓN DE GILBERT PARA LA HERNIA INGUINAL	17
FIGURA 10. MECANISMOS DE PROTECCIÓN DEL CANAL INGUINAL	25
FIGURA 11. EXPLORACIÓN DIGITAL DEL CONDUCTO INGUINAL.	28
FIGURA 12. LÍNEA TEMPORAL DE LA HISTORIA DE LA HERNIOPLASTIA INGUINAL	36
FIGURA 13. PRÓTESIS FREEDOM PROFLO [®]	41
FIGURA 14. UBICACIÓN DE LA PRÓTESIS EN EL ANILLO INGUINAL PROFUNDO DEJANDO PASO AL CORDÓN INGUINAL	42
FIGURA 15. APLICADOR DE FREEDOM PROFLO [®]	42
FIGURA 16. REPARACIÓN DE HERNIA INGUINAL DIRECTA.	43
FIGURA 17. REPARACIÓN DE HERNIA INGUINAL INDIRECTA.	43
FIGURA 18. VISIÓN AL MICROSCOPIO ÓPTICO DE CORTES DE PIEZAS EN ANIMAL DE EXPERIMENTACIÓN.	44
FIGURA 19. VISIÓN AL MICROSCOPIO ÓPTICO DE CORTES DE PIEZAS EN ANIMAL DE EXPERIMENTACIÓN.	44
FIGURA 20. REPRESENTACIÓN DE LAS VARIABLES “ESTADO FUNCIONAL” (PCS) Y “BIENESTAR EMOCIONAL” (MCS) EN EL RESULTADO DEL CUESTIONARIO SF-36.	63
FIGURA 21. MAPA DEL ÁREA VII	75
FIGURA 22. ALGORITMO DE FUNCIONAMIENTO	80
FIGURA 23. EJEMPLO DE ALEATORIZACIÓN POR BLOQUES COMO EL SEGUIDO EN EL PRESENTE ESTUDIO	87
FIGURA 24. FLUJO DE PARTICIPANTES DEL ENSAYO	110

GRÁFICOS

GRÁFICO 1. GRÁFICO DE BARRAS DE LA MORBILIDAD GLOBAL TRAS HERNIOPLASTIA	117
GRÁFICO 2. GRÁFICO DE BARRAS DEL TOTAL DE AA AGRUPADOS	120
GRÁFICO 3. GRÁFICO DE BARRAS DE LA INTENSIDAD AGRUPADA DE LOS AA	122
GRÁFICO 4. GRÁFICO DE BARRAS DE LA INTENSIDAD AGRUPADA DE LOS AA SEGÚN LA CLASIFICACIÓN CLAVIEN-DINDO	124
GRÁFICO 5. GRÁFICO DE BARRAS DE LA PROPORCIÓN DE AAG TRAS HERNIOPLASTIA	125
GRÁFICO 6. GRÁFICO DE BARRAS DE LAS COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS TRAS HERNIOPLASTIA	127
GRÁFICO 7. GRÁFICO DE BARRAS DE LAS COMPLICACIONES SOBRE LA HERIDA TRAS HERNIOPLASTIA	128
GRÁFICO 8. GRÁFICO DE BARRAS DE LAS COMPLICACIONES TESTICULARES TRAS HERNIOPLASTIA	129
GRÁFICO 9. GRÁFICO DE BARRAS DE LAS ALTERACIONES DE LA ESFERA SEXUAL TRAS HERNIOPLASTIA	131
GRÁFICO 10. GRÁFICO DE BARRAS DEL DOLOR REFRACTARIO LEVE TRAS HERNIOPLASTIA	133
GRÁFICO 11. GRÁFICO DE BARRAS DE LA REINCORPORACIÓN LABORAL AGRUPADA	134
GRÁFICO 12. GRÁFICO DE BARRAS DE LA RECIDIVA HERNIARIA A LAS 24 SEMANAS TRAS HERNIOPLASTIA	136
GRÁFICO 13. GRÁFICO DE BARRAS DE LA RECIDIVA HERNIARIA A LOS 24 MESES TRAS HERNIOPLASTIA	138
GRÁFICO 14. GRÁFICO DE BARRAS DEL TIEMPO QUIRÚRGICO AGRUPADO	140
GRÁFICO 15. DIAGRAMA DE CAJAS DE LAS PUNTUACIONES OBTENIDAS EN LA VALORACIÓN DEL DOLOR MEDIANTE ESCALA EVA EN AMBOS GRUPOS DE TRATAMIENTO, EN LAS EVALUACIONES REALIZADAS	141
GRÁFICO 16. GRÁFICO DE LÍNEAS (PERFILES) REPRESENTANDO EL EFECTO DE LA INTERACCIÓN TIEMPO- TRATAMIENTO RESPECTO A LA VARIABLE DEPENDIENTE DOLOR EN LA REGIÓN INGUINAL	144
GRÁFICO 17. DIAGRAMA DE CAJAS DE LAS PUNTUACIONES OBTENIDAS EN LA VALORACIÓN DEL DOLOR MEDIANTE ESCALA ANDERSEN EN AMBOS GRUPOS DE TRATAMIENTO, EN LAS EVALUACIONES REALIZADAS.	147
GRÁFICO 18. GRÁFICO DE LÍNEAS (PERFILES) REPRESENTANDO EL EFECTO DE LA INTERACCIÓN TIEMPO- TRATAMIENTO RESPECTO A LA VARIABLE DEPENDIENTE DOLOR EN LA REGIÓN INGUINAL	150
GRÁFICO 19. GRÁFICO DE BARRAS DE LA MEJORA DEL DOLOR A LAS 24 SEMANAS RESPECTO AL BASAL (ESCALA EVA)	153
GRÁFICO 20. GRÁFICO DE BARRAS DE LA MEJORA DEL DOLOR A LAS 24 SEMANAS RESPECTO AL BASAL (ESCALA ANDERSEN)	153
GRÁFICO 21. GRÁFICO DE LÍNEAS (PERFILES) REPRESENTANDO EL EFECTO DE LA INTERACCIÓN TIEMPO- TRATAMIENTO RESPECTO A LA VARIABLE DEPENDIENTE DOLOR EN LA REGIÓN INGUINAL	156

GRÁFICO 22. GRÁFICO DE BARRAS DE LA INTENSIDAD DEL DOLOR A LAS 24 SEMANAS (ESCALA EVA)	158
GRÁFICO 23. GRÁFICO DE BARRAS DE LA INTENSIDAD DEL DOLOR A LAS 24 SEMANAS (ESCALA ANDERSEN)	159
GRÁFICO 24. DIAGRAMA DE CAJAS DE LAS PUNTUACIONES OBTENIDAS EN EL CUESTIONARIO SF-36 PARA LA DIMENSIÓN SUMARIZADA ESTADO FUNCIONAL (PCS) EN AMBOS GRUPOS DE TRATAMIENTO, EN LAS EVALUACIONES REALIZADAS.	160
GRÁFICO 25. GRÁFICO DE LÍNEAS (PERFILES) REPRESENTANDO EL EFECTO DE LA INTERACCIÓN TIEMPO-TRATAMIENTO RESPECTO A LA VARIABLE DEPENDIENTE ESTADO FUNCIONAL DE LA CVRS	163
GRÁFICO 26. DIAGRAMA DE CAJAS DE LAS PUNTUACIONES OBTENIDAS EN EL CUESTIONARIO SF-36 PARA LA DIMENSIÓN SUMARIZADA BIENESTAR EMOCIONAL (MCS) EN AMBOS GRUPOS DE TRATAMIENTO, EN LAS EVALUACIONES REALIZADAS.	164
GRÁFICO 27. GRÁFICO DE LÍNEAS (PERFILES) REPRESENTANDO EL EFECTO DE LA INTERACCIÓN TIEMPO-TRATAMIENTO RESPECTO A LA VARIABLE DEPENDIENTE BIENESTAR EMOCIONAL DE LA CVRS	167
GRÁFICO 28. GRÁFICO DE BARRAS DE LA MEJORA DEL ESTADO FUNCIONAL DE LA CVRS	170
GRÁFICO 29. GRÁFICO DE BARRAS DE LA MEJORA DEL BIENESTAR EMOCIONAL DE LA CVRS	172

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

AA: Acontecimiento Adverso

AAG: Acontecimiento Adverso Grave

AEC: Asociación Española de Cirujanos

AINE: Antiinflamatorio no esteroideo

AMM: Asamblea Médica Mundial

ANCOVA: Análisis de la co-varianza

ANOVA: Análisis de la Varianza

ASA: American Society of Anesthesiologists

ASECMA: Asociación Española de Cirugía Mayor Ambulatoria

BOE: Boletín Oficial del Estado

BPC: Buena Práctica Clínica

CCE: Carolinas Comfort Scale

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica

CGAD: Cirugía General y del Aparato Digestivo

CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos

CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials

CRD: Cuaderno de Recogida de Datos

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud

DE: Desviación Estándar

DM: Diabetes mellitus

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

ECG: Electrocardiograma

EDC: Entorno Documental Clínico

EEUU: Estados Unidos

EHS: European Hernia Society

e-PTFE: politetrafluoroetileno expandido

EVA: Escala Visual Analógica

GRD: Grupo Relacionado con el Diagnóstico

HGURS: Hospital General Universitario Reina Sofía

HTA: Hipertensión arterial

ICH: International Conference on Harmonisation
INE: Instituto Nacional de Estadística
IPQ: Inguinal Pain Questionnaire
IQOLA: International Quality of Life Assessment
IT: Intención de tratar
ITU: Infección del tracto urinario
MCS: Componente sumario mental
MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities
MOS: Medical Outcomes Study
NHP: Nottingham Health Profile
NYHA: New York Heart Association
OMS: Organización Mundial de la Salud
PAE: Plan de Análisis Estadístico
PAIS-SR: Psychological Adjustment to Illness Scale
PCS: Componente sumario física
PEI: Producto En fase de Investigación
PGWB: Psychological General Well-Being Index
PP: Por protocolo
QALY: Quality Adjusted Life Years
RAO: Retención Aguda de Orina
SF-36: Short-Form 36
SIP: Sickness impact profile
SMS: Servicio Murciano de Salud
TAPP: transabdominal preperitoneal
TEP: Totalmente extraperitoneal
TSI: Tarjeta Sanitaria Individual
UFC: Unidades Formadoras de Colonias

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

La reparación herniaria es la intervención más practicada por el cirujano general en casi cualquier ámbito asistencial¹. En los últimos 20 años se ha producido un avance en el interés por el tratamiento de la hernia inguinal producto, sin duda, de la mayor concienciación de los cirujanos por una patología frecuente y ocasionalmente invalidante, del desarrollo de la biología molecular y de los nuevos biomateriales y por la falta de un conocimiento anatómico completo de la región inguinal².

La intervención por hernia inguinal se realiza anualmente en unos 20 millones de personas, 700.000 veces al año en Europa y unas 600.000 veces en EEUU³. Debido a que la reparación de la hernia inguinal se realiza tan frecuentemente, mejoras relativamente modestas en los resultados o en el ahorro de recursos tienen un impacto económico y clínico muy importante⁴.

En el tratamiento de la hernia inguinal se ha producido una revolución a raíz de la introducción y utilización cada vez más difundida de las prótesis. Gracias a éstas, el defecto herniario no se corrige más con técnicas anatómicas, sino que se soluciona el problema con una verdadera sustitución de la pared por un material protésico. Surge así una necesidad en mejorar el conocimiento en el campo de los biomateriales⁵.

Las principales líneas de investigación se centran actualmente en la búsqueda de un material "ideal". Esto pasa por conseguir un material biocompatible que produzca mínimas reacciones en el huésped⁶, para lo que se evalúa la toxicidad local y sistémica, antigenicidad y carcinogenicidad, así como la degradación física y química, la resistencia a infecciones y fenómenos de superficie del biomaterial, tanto *in vitro* como *in vivo*^{7,8}. De entre todos los biomateriales desarrollados, es sin duda el Polipropileno el más utilizado en la reparación de la hernia inguinal⁹.

El conocimiento anatómico de la región inguinal posibilita el desarrollo de nuevos materiales y prótesis con una configuración tridimensional especialmente diseñadas para adaptarse a esta región anatómica. En el mercado se pueden encontrar muchos

tipos diferentes de prótesis y se están creando nuevos tipos de intervenciones quirúrgicas, por lo que creemos que es un campo de investigación interesante que puede ayudar a valorar la eficacia y seguridad de los diversos tratamientos.

1.1 ANATOMÍA DE LA REGIÓN INGUINAL

Pocas regiones anatómicas han sido objeto de tantos estudios descriptivos y funcionales, y de tantas controversias, como la región inguinal. A las variaciones anatómicas individuales hay que sumar la falta de consenso en la terminología, descripción e importancia quirúrgica de las diferentes estructuras anatómicas^{10,11}.

Para comprender el conducto inguinal, lugar de asiento de la patología herniaria, debemos comprender la configuración de la pared abdominal, su origen embrionario, las relaciones anatómicas de la región inguinal y por último la disposición y relaciones del propio conducto inguinal.

1.1.1 La pared abdominal en la región inguinal

La región inguinal se puede delimitar como describió Mc Vay¹² como un triángulo limitado por debajo por el ligamento inguinal, medialmente por el borde lateral del músculo recto del abdomen, y superiormente por la línea horizontal que une la espina ilíaca antero-superior con el recto abdominal [Figura 1].

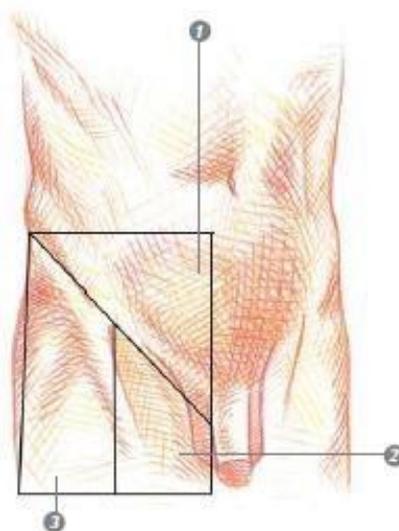


Figura 1. Proyección topográfica; 1: Región inguino-abdominal. 2: Región inguino-crural. 3: Región anterior de la cadera. (Tomado de Carbonell, 2001)¹³

Para el estudio anatómico de la pared abdominal desde un punto de vista quirúrgico, describiremos la parte inferior de la pared abdominal (por encima del ligamento inguinal) y sus estructuras por capas, desde superficial a profundo.

1.1.1.1 Plano superficial

El plano superficial está constituido por la piel y el tejido celular subcutáneo, a través del cual discurren los vasos, nervios y linfáticos superficiales. La piel es elástica, distensible y móvil en toda su extensión, a excepción de la zona del pliegue inguinal en la que se adhiere al borde anterior del arco crural. El tejido celular subcutáneo está constituido por varias capas que se denominan “fascias” [Figura 2]. La más superficial es la denominada fascia de Camper, debajo de ella e íntimamente adherida, encontramos un nuevo estrato fascial dividido en dos hojas, la más superficial es la fascia de Scarpa o de Cooper, y la más profunda es la fascia innominada. La fascia de Scarpa deja un ojal entre su inserción en la espina del pubis y el cuerpo del pubis, a través del cual discurre el cordón espermático. La fascia innominada se encuentra adherida a la aponeurosis del oblicuo mayor, y forma a nivel del vértice superior del anillo inguinal superficial una condensación de fibras que se conoce como fibras arciformes o ligamento arciforme. El límite profundo de este plano lo marca la aponeurosis del músculo oblicuo mayor, que separa el plano superficial del plano muscular¹⁴.

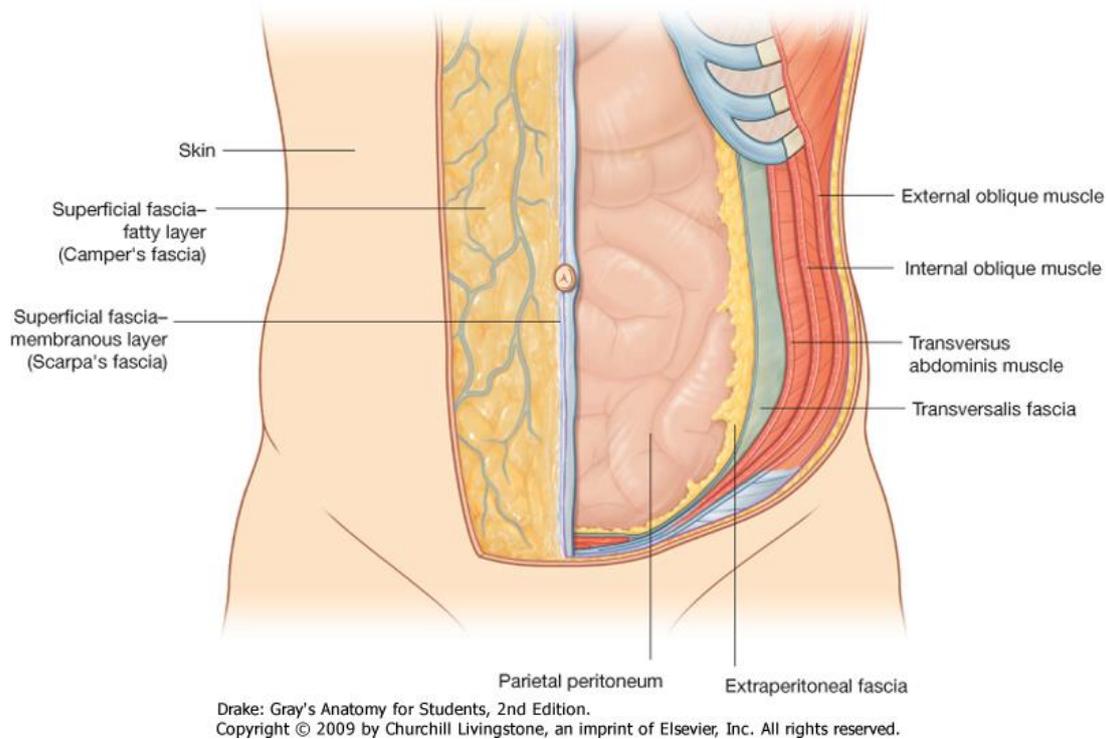


Figura 2. Fascias abdominales superficiales. (Tomado de Gray RL, 2009)¹⁵

Los elementos vasculares que se encuentran en la región inguinal son la arteria epigástrica superficial, situada en la región lateral, y la arteria pudenda externa superior en el lado medial, ambas procedentes de la arteria femoral superficial. Las venas de la región constituyen una red de pequeño calibre y discurren satélites a los vasos arteriales, como la vena epigástrica superficial. Los nervios superficiales son todos de naturaleza sensitiva y son ramas de los nervios abdominogenital mayor o iliohipogástrico y menor o ilioinguinal¹⁴.

La red linfática discurre de forma satélite al territorio venoso y es tributaria de los ganglios inguinocrurales superiores¹⁴.

1.1.1.2 Plano muscular

El límite superficial de este plano es el músculo oblicuo mayor, que en la región inguinal sólo posee unas fibras escasas en la parte superior y lateral, continuándose hacia medial e inferior con su aponeurosis de inserción [Figura 3]. Esta aponeurosis consta de tres fascículos¹⁶:

- **Fascículo de fibras superiores**, que discurre en sentido transversal, en dirección al borde lateral del músculo recto anterior del abdomen donde se unen con las fibras de las aponeurosis del oblicuo menor y del transverso y constituyen la línea semilunar o línea de Spiegel.
- **Fascículo de fibras medias**, que tienen una dirección oblicua descendente hacia el pubis y circunscriben una abertura formando el anillo inguinal superficial, a través del cual pasa el cordón espermático. La morfología del anillo inguinal superficial es triangular¹⁷ o irregularmente ovalada¹⁸, con un eje mayor oblicuo hacia abajo y hacia adentro, de 2 a 2,5 centímetros de longitud, y un eje menor dirigido hacia afuera y hacia debajo, de 1 a 1,5 centímetros¹⁸. Al circundar el anillo se agrupan en 3 pilares:
 - Superficial externo o lateral, que se insertan en su mayoría en la espina del pubis^{14,19,20}, en el ligamento pectíneo de Cooper²¹, y las restantes se entrecruzan con las similares del pilar interno.
 - Superficial interno o medial, un poco más ancho y de localización más medial, alcanzando la sínfisis pubiana^{14,19,20}.
 - Posterior o profundo, también denominado de Colles, son fibras que provienen de la fascia del lado contrario, y que rebasando la línea media por detrás del pilar interno se inserta en el borde superior del pubis y la cresta pectínea^{14,22}.

Entre el pilar medial y el pilar lateral se extienden las fibras arciformes que constituyen las fibras intercolumnares, las cuáles impiden la separación de los mismos, conformando el límite del anillo inguinal superficial²⁰.

- **Fascículo de fibras inferiores**, que provenientes de la cercanía de la espina iliaca anterosuperior se dirigen en sentido oblicuo descendente siguiendo el pliegue de la ingle y formando una cinta fibrosa tensa hasta la cresta pectínea, constituyendo el ligamento inguinal, también llamado de Falopio o de Poupart^{14,19,20,22,23}, el cual corresponde a un cordón fibroso con una longitud media de 120 milímetros²⁴. En el extremo medial del ligamento inguinal existen fibras que no terminan insertándose en el tubérculo del pubis; unas lo hacen en la cresta pectínea, formando el complejo ligamentoso lacunar (ligamento de Gimbernat), y otras terminan en la vaina de los músculos rectos del abdomen y

en la línea alba, formando el ligamento inguinal reflejo²⁵ o parte refleja del arco crural¹⁹.

Profundamente a éste encontramos el músculo oblicuo menor, que desde la espina iliaca anterosuperior y el tercio externo del ligamento inguinal se dirigen en sentido oblicuo ascendente hasta confluir a nivel de la línea semilunar con las fibras del oblicuo mayor y el transverso. En la parte inferior del mismo sus fibras adquieren una morfología cóncava que abraza la zona superior del cordón espermático y se dirigen a posterior, donde junto con las fibras del transverso toman la inserción en la cresta pectínea, tubérculo del pubis y borde superior de éste²⁶.

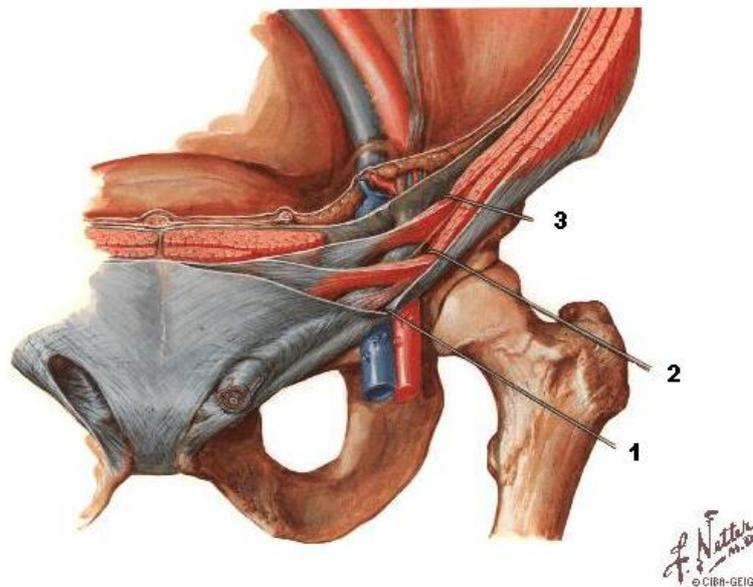


Figura 3. Plano Muscular de la región inguinal. 1: Aponeurosis del oblicuo mayor. 2: Músculo oblicuo menor. 3: Músculo transverso (Modificado de Netter, 2011)²⁷

En profundidad hallamos el músculo transverso, cuyas fibras discurren en sentido horizontal hasta unirse en la línea semilunar con las citadas de los anteriores músculos. En su porción inferior se inserta rodeando al cordón espermático junto con las del oblicuo menor como hemos señalado, formando el denominado tendón conjunto^{14,19-22}. En su porción profunda, las fibras más inferiores forman el arco transversal abdominal o *línea semilunaris*, que constituye el límite superior del anillo inguinal profundo¹⁴.

En esta región los vasos son ramos de los vasos lumbares y del círculo anastomótico periabdominal. Los nervios de mayor interés son los abdominogenitales, que están entre el transverso y el oblicuo menor, haciéndose medialmente más profundos y discurrendo incluso en el interior del canal inguinal. Las redes linfáticas de esta zona drenan a los ganglios epigástricos e iliacos¹⁴.

1.1.1.3 Plano retromuscular

La fascia transversal o *fascia transversalis* es la capa de tejido fibroso y celuloadiposo que cubre la cara profunda del músculo transverso y su aponeurosis, separándolas del tejido preperitoneal, y formando la pared posterior del conducto inguinal [Figura 4]. Ocupa toda la extensión de la región inguinal, con adherencias al músculo transverso y a la fascia iliaca. Se introduce por el anillo profundo del conducto inguinal formando una bolsa de revestimiento al cordón y al testículo¹⁷. En sentido descendente y medial se une al borde posterior del ligamento inguinal y forma una concavidad que sirve de lecho al discurrir del cordón espermático. Al llegar a los vasos femorales, cierra el espacio medial de la vena al insertarse en la cresta pectínea formando el septum crural. Existen unos puntos en los que la fascia transversal está reforzada y que reciben nombres identificativos^{14,26,28}:

- Ligamento de Henle o falciforme. Tiene forma triangular de base inferior y se encuentra inmediatamente lateral al borde del músculo recto anterior del abdomen. Su base se fusiona con el ligamento de Cooper. La cara anterior se adhiere al tendón conjunto.
- Ligamento de Hesselbach. Se localiza medial al anillo inguinal profundo. Es una condensación fibrosa que parece originarse en la porción superior de la fascia transversalis en las proximidades del ángulo lateral del arco de Douglas, y que se dirige hacia abajo hasta el arco crural²³ o la cintilla iliopubiana²².
- Cintilla iliopubiana de Thompson. Es un fascículo de fibras transversales que se extienden desde la cresta iliaca y espina iliaca anterosuperior hasta la cresta pectínea y espina del pubis, pasando por debajo del anillo inguinal profundo y formando su borde aponeurótico inferior. Está situado en un plano profundo al ligamento inguinal, siguiendo un trayecto muy similar^{14,20,29}. Sus fibras inferiores

- y laterales se insertan en la fascia pectínea y constituyen el borde medial del anillo crural, separándolo del ligamento de Gimbernat.
- Existe una zona de fascia transversalis desprovista de refuerzos, cuyos límites anatómicos son el ligamento de Henle medialmente, los vasos epigástricos inferiores lateralmente y el ligamento de Cooper a nivel inferior, que delimitan un triángulo denominado triángulo de Hesselbach, constituyendo una región débil de la pared posterior²⁰.
 - El arco (cintilla o ligamento) iliopectíneo, que es un engrosamiento medial de la fascia iliaca. Se extiende desde el ligamento inguinal³⁰ hasta la eminencia iliopectínea (iliopúbica).
 - El ligamento pectíneo de Cooper, es un engrosamiento de la fascia del músculo pectíneo³¹ que se extiende por la línea pectínea, desde el tubérculo del pubis hasta la eminencia iliopectínea¹⁷.

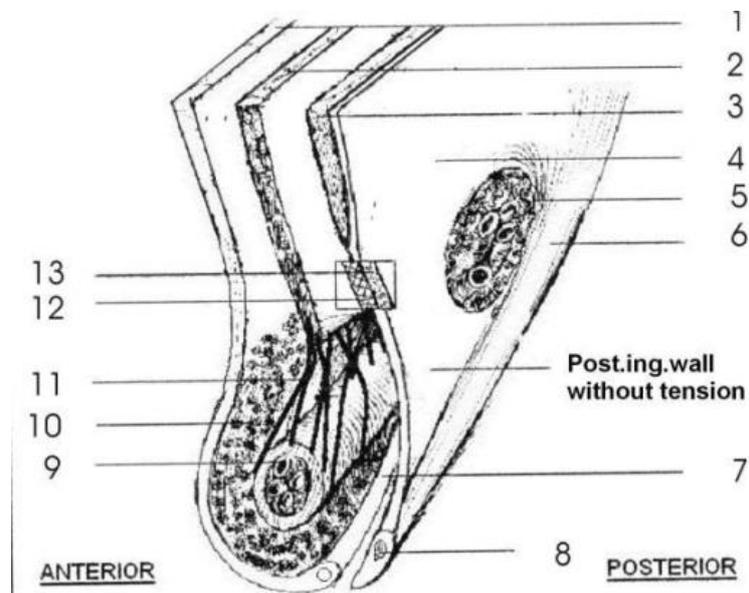


Figura 4. Vista posteromedial de corte sagital de la pared abdominal a nivel del conducto inguinal.1: Oblicuo mayor; 2: Oblicuo menor; 3: Transverso; 4: fascia transversalis; 5: anillo inguinal profundo; 6: cintilla iliopubiana de Thompson; 7: Ligamento inguinal; 8: Sínfisis del pubis; 9: Cordón espermático; 10: fascia cremastérica; 11: músculo cremáster (Tomado de Desarda, 2003)³²

El anillo inguinal profundo se relaciona cranealmente con el borde inferior del músculo transverso del abdomen, medialmente con los vasos epigástricos inferiores (y con el ligamento de Hesselbach, cuando este existe) y caudalmente con la cintilla

iliopubiana^{14,19}. Su diámetro transversal en el adulto varía de 12 a 20 milímetros²³, siendo mayor en el género masculino, aunque con bastantes variaciones³³.

El tejido celular preperitoneal separa la fascia transversalis del peritoneo, adquiriendo un gran espesor en esta región, denominándose espacio de Bogros. Posee dos estratos: uno superficial, grueso y de predominio graso que se denomina fascia celulosa de Richet, y otro más profundo, delgado y fibroso que esta adherido al peritoneo y se denomina fascia propia de Cloquet. Por el espesor de la fascia de Richet discurren los vasos epigástricos y los nervios iliohipogástrico, ilioinguinal y genitofemoral¹⁴.

La arteria epigástrica inferior tiene su origen en la porción anterointerna de la arteria iliaca externa un poco por encima del ligamento inguinal o a su mismo nivel. Desde su origen tiene un trayecto inicial horizontal y paralelo al ligamento inguinal pasando por encima de la vena iliaca externa, y posteriormente se hace ascendente desde el borde inferior del anillo interno del conducto inguinal, discuriendo paralela al borde lateral de la vaina de los rectos, dentro de la cual se introduce al alcanzar la región externopúbica. Estas dos porciones forman un asa que es abrazada por el deferente y su arteria en el hombre y por el ligamento redondo y su arteria en la mujer. El primer segmento da tres ramas: la arteria cremastérica, la suprapúbica, y la obturatoria accesoria¹⁴.

Las venas acompañan a las arterias en su recorrido, y suelen ser dobles.

Los nervios fundamentales en la región inguinal son los siguientes³⁴:

- Iliohipogástrico e ilioinguinal se originan en las raíces L1 y L2, discurren atravesando el músculo psoas, en dirección descendente y lateral, cruzando por delante el músculo cuadrado lumbar y por encima de la cresta iliaca se sitúan en el plano intermuscular del transverso y oblicuo menor.
 - El iliohipogástrico o abdominogenital mayor se divide en una rama iliaca fundamentalmente motora y otra hipogástrica. Ambos atraviesan el oblicuo menor a nivel de la espina iliaca anterosuperior y se colocan por delante de la aponeurosis del oblicuo mayor.

- El ilioinguinal o abdominogenital menor se sitúa por debajo del oblicuo mayor, se introduce en el canal inguinal y alcanza el anillo inguinal superficial, donde se divide en ramas sensitivas para el pubis, escroto o labios mayores. En el interior del canal inguinal da ramas sensitivas para el cordón^{20,35}.
- Genitofemoral, se localiza entre el psoas y el borde anteromedial del fascículo iliaco, y poco antes de atravesar el anillo profundo del canal inguinal se divide en una rama genital y otra femoral. La rama genital se une al cordón dentro del conducto inguinal, donde da una rama de inervación al cremáster y ramos sensitivos al escroto y caras mediales de los muslos. La rama femoral desciende con el psoas y se distribuye en la piel anterosuperior del muslo.

1.1.2 El conducto inguinal

El canal inguinal o conducto inguinal es un espacio anatómico, oblicuo hacia abajo y hacia adentro, que se localiza paralelamente y algo por encima (de 2 a 4 centímetros) de la mitad interna del ligamento inguinal. En el adulto tiene una extensión media de unos 4 centímetros, desde el anillo inguinal profundo hasta el anillo inguinal superficial^{17,20}, siendo de unos 4 a 5 centímetros en el género masculino y de unos 4,5 a 5 centímetros en el femenino, con mayor amplitud en el género masculino¹⁸.

El conducto inguinal tiene forma de prisma cuadrangular, diferenciando cuatro paredes, así como dos orificios en las paredes anterior y posterior del conducto¹⁴:

- La pared anterior y anillo inguinal superficial: la pared anterior es más gruesa lateralmente puesto que está constituida por los tres músculos anchos del abdomen, mientras que medialmente se forma exclusivamente por la aponeurosis tendinosa del oblicuo mayor. El anillo inguinal superficial está comprendido entre dos haces tendinosos del oblicuo mayor, denominadas pilares medial y lateral del anillo inguinal.
- La pared inferior: está formada por el ligamento inguinal
- La pared superior: la parte lateral de la pared superior se constituye por los haces más inferiores del oblicuo menor y el transversario, que constituyen el tendón

conjunto. La parte medial de la pared superior corresponde al intersticio entre el oblicuo menor y el oblicuo mayor.

- La pared posterior y anillo inguinal profundo: está constituida por la fascia transversalis junto con el ligamento de Henle, la hoz inguinal y el ligamento reflejo, encontrando las cuatro estructuras en la parte más medial de la pared posterior, desapareciendo uno tras otro hacia lateral hasta dejar únicamente a la fascia transversalis en la parte lateral de la pared posterior. A nivel del anillo inguinal profundo la fascia transversalis se invagina en el conducto inguinal. El peritoneo que forma este punto constituye la fosita inguinal lateral, punto débil en la génesis de las hernias indirectas.

El conducto inguinal en el varón está ocupado por el cordón espermático [Figura 5], conformado por el conducto deferente, arteria y vena funicular, arteria espermática, arteria deferente, dos grupos de venas denominadas plexos panpiniformes, y las ramas genitales de los nervios abdomino-genital mayor y menor, además del nervio góncito-crural. En la mujer el conducto está ocupado por el ligamento redondo, acompañado de la arteria abdominogenital menor y ramas genitales de los nervios abdomino-genital mayor y menor.

El cordón espermático y el ligamento redondo están recubiertos por una serie de fascias:

- Fascia espermática interna: la más profunda, continuación de la fascia transversalis.
- Fascia cremastérica: compuesta por el músculo cremáster, que es una continuación de las fibras del oblicuo menor.
- Fascia espermática externa: la más superficial, que procede de la aponeurosis del oblicuo mayor.

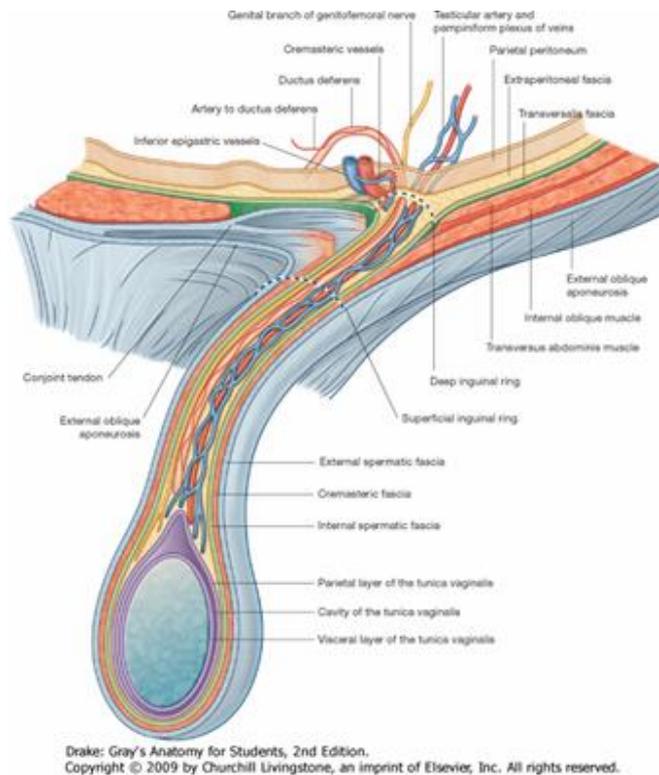


Figura 5. Elementos del cordón espermático a su paso por el conducto inguinal (Tomado de Gray RL, 2009)¹⁵

1.2 BASES EMBRIOLÓGICAS Y EVOLUTIVAS DE LA REGIÓN INGUINAL

1.2.1 Embriogénesis de la pared anterior del abdomen

La pared anterior corporal se constituye de forma primitiva por una capa de ectodermo y mesodermo denominada somatopleura, la cual carece de músculo, vasos o nervios de forma inicial. Entre la tercera y la cuarta semana de gestación comienzan los plegamientos céfalo-caudal y lateral, y al mismo tiempo el mesodermo de los miotomas situado a cada lado de la columna vertebral invade la somatopleura [Figura 6]. La parte anterior del mismo se diferenciará como los músculos rectos abdominales, que inicialmente están muy separados.

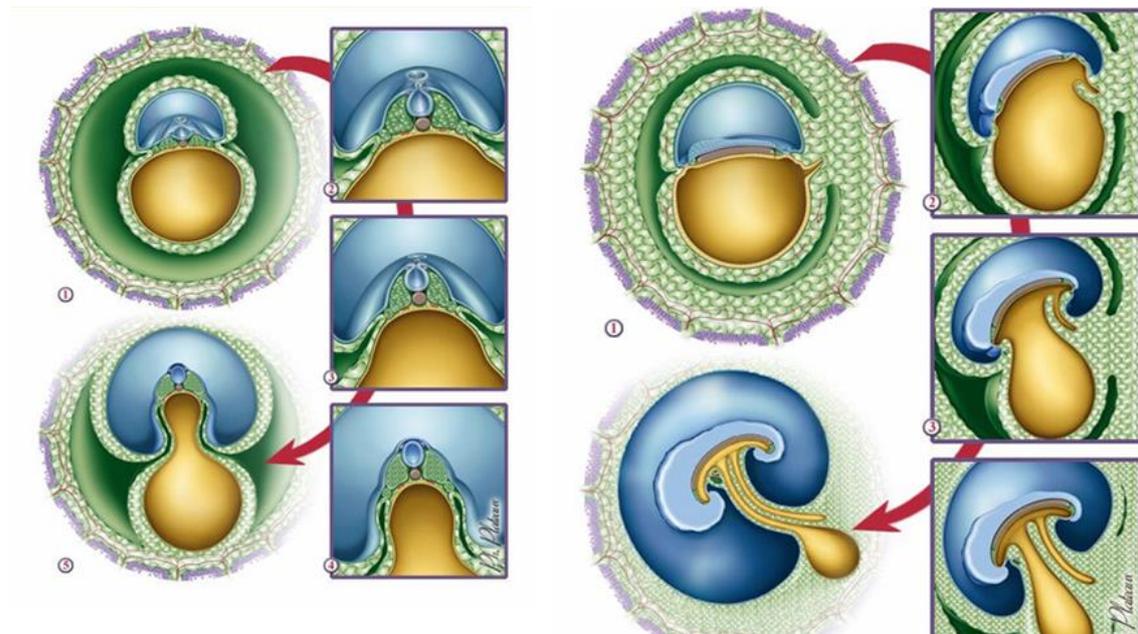


Figura 6. Plegamiento céfalocaudal y lateral en el embrión humano
(Tomado de Sadler TW, 2015)³⁶

La parte restante del mesodermo se desdobra para formar una capa externa, que se diferenciará como el músculo oblicuo mayor y serrato; una capa intermedia, que constituirá el músculo oblicuo menor; y una capa interna que desarrollará el músculo transverso del abdomen, siendo todos ellos diferenciables hacia la mitad de la séptima semana³⁷.

1.2.2 Descenso del testículo y su relación con el proceso peritoneo-vaginal.

En el periodo fetal, las gónadas se desarrollan en la región lumbar a la altura de los riñones, entre la fascia transversalis y el peritoneo. Éstas se forman a partir de tres primordios:

- Las células germinativas primarias, las cuales migran desde el saco alantoideo
- El borde genital, formado por el mesénquima del mesonefros en su cara ventromedial, cerca de la raíz del mesenterio
- El epitelio celómico, el cual cubre al mesénquima

Este proceso se produce de igual forma en ambos géneros durante la séptima semana de gestación, siendo durante la octava semana cuando se produce la diferenciación sexual. En ese momento puede observarse que los testículos embrionarios están

suspendidos por el mesorquio, un doble pliegue peritoneal que contiene en su región superior los vasos espermáticos y en su región inferior el rudimentario gubernáculum testis³⁷. De forma simultánea al crecimiento fetal, el testículo ocupa progresivamente una localización más inferior, y al final del tercer mes de gestación se coloca en la región de la fosa ilíaca cercano a la pared abdominal anterior y el borde pélvico.

Seguidamente tienen lugar una serie de movimientos preparatorios en el testículo. Para algunos autores³⁷⁻³⁹, antes del descenso del testículo, surge una evaginación del peritoneo a través de la pared abdominal siguiendo el trayecto del que será el canal inguinal, constituyendo así el proceso peritoneo-vaginal [Figura 7]. Para otros autores⁴⁰ el proceso vaginal no existe antes del descenso del testículo, y es el gubernáculum testis el que además de encargarse de la migración de la glándula produce el descenso del proceso vaginal, llegando hasta el fondo de la bolsa escrotal.

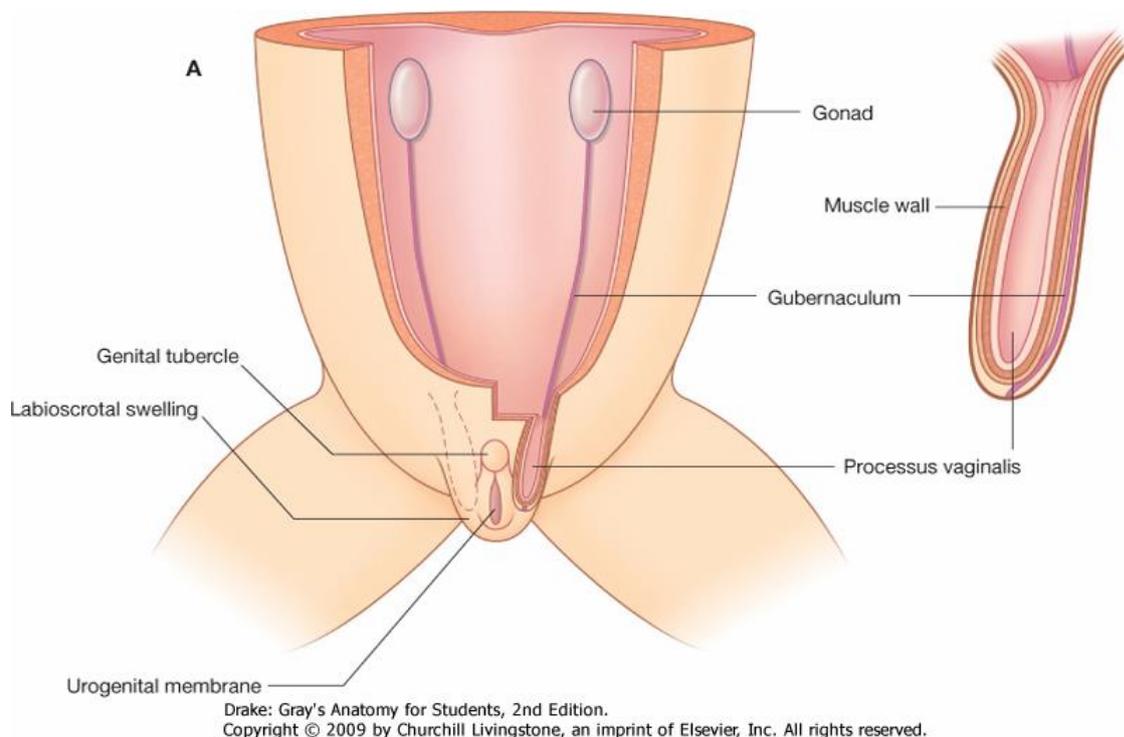


Figura 7. Descenso de las gónadas masculinas y creación del proceso vaginal (Tomado de Gray RL, 2009)³³

La última fase de la migración del testículo ocurre entre el sexto y el séptimo mes, cuando desciende al canal inguinal. Durante el octavo mes, guiado por el gubernáculum, y gracias a la influencia hormonal, el testículo atraviesa el canal inguinal, llegando al escroto al noveno mes. El remanente del gubernáculum constituye el ligamento escrotal, una banda fibrosa que une el polo inferior del testículo con la profundidad del escroto³⁷.

El proceso peritoneo-vaginal constituye un revestimiento incompleto sobre el cordón espermático y el testículo a lo largo del canal inguinal. Con el avance del desarrollo fetal, la porción que se aplica sobre el testículo permanece, formando la túnica vaginal. La porción funicular que discurre a lo largo del cordón se oblitera progresivamente tras el nacimiento, formando el ligamento vaginal. Este proceso de obliteración puede verse alterado, permaneciendo el proceso vaginal permeable, en su totalidad o en parte, constituyendo irregularidades congénitas con importante significación en la patogenia de la hernia inguinal indirecta y el hidrocele^{37,40}.

1.3 CONCEPTO DE HERNIA INGUINAL

El término “hernia” deriva del griego “hernios” (en latín – hernia) que significa desdoblamiento⁴¹, aunque haga referencia a la tumoración blanda y sin cambio de color en la piel que produce la lesión. En el diccionario de la Real Academia Española de la lengua se define hernia como “la protrusión o salida de parte de un órgano, como el intestino, de la estructura anatómica que normalmente la fija”⁴².

Se denomina hernia abdominal a la protrusión de un saco revestido de peritoneo a través de la capa musculoaponeurótica de la pared abdominal. La debilidad de la pared, ya sea congénita o adquirida, dará lugar a una incapacidad para retener el contenido abdominal dentro de sus confines normales⁴³.

Cuando dicha protrusión se produce a nivel del canal inguinal, ya sea a través del anillo inguinal profundo, o por una debilidad de la pared posterior en la fascia transversalis, se denomina hernia inguinal.

1.4 CLASIFICACIÓN DE LAS HERNIAS INGUINALES

Históricamente, desde inicios del siglo XIX, cuando los conocimientos anatómicos lo permitieron, se comenzaron a clasificar las hernias inguinales en oblicua externa, cuando el saco sale a través del anillo inguinal profundo, rodeada por el cremáster, y oblicua interna, cuando el saco sale a través de la pared posterior, por debilidad directa de la fascia transversalis, siendo independiente del anillo inguinal profundo y sin estar envuelto por el cremáster⁴⁴ [Figura 8].

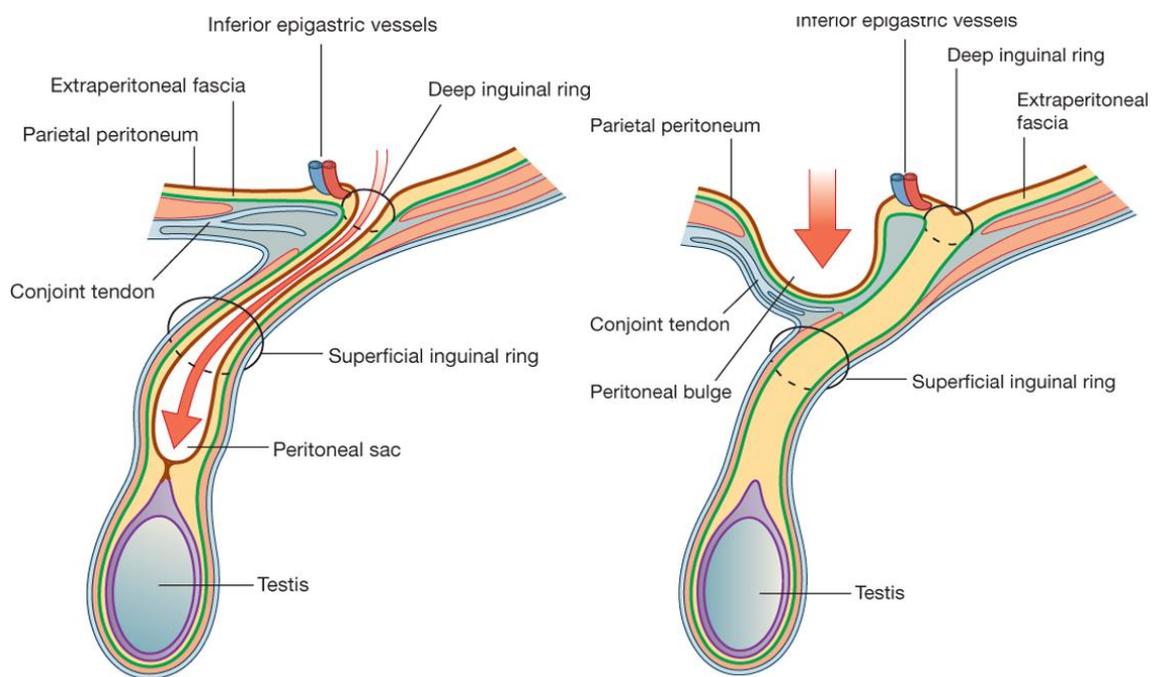


Figura 8. Lugar de presentación de las hernias inguinales. A la izquierda: hernia indirecta. A la derecha: hernia directa. (Tomado de Gray RL, 2009)¹⁵

Posteriormente, en el siglo XX, el mayor conocimiento anatómico así como la aparición de la reparación quirúrgica, sirvieron para clasificarlas de forma sencilla y clara en⁴⁴:

- hernia indirecta (anteriormente denominada oblicua externa)
- hernia directa (anteriormente oblicua interna)
- Hernia inguinoescrotal (si el saco llega al escroto)
- Hernia mixta o doble, “en pantalón”, cuando se identifica un componente directo y otro indirecto

En cuanto a su tamaño se clasificaban en pequeñas, medianas o grandes. Esta sencilla clasificación es aún utilizada por muchos cirujanos que no se dedican de forma específica a operar hernias. La subespecialización y la creación de hospitales monográficos abogan por la utilización de una clasificación universal y objetiva que permita crear registros nacionales e internacionales para homogeneizar los datos al respecto del tratamiento de la hernia inguinal².

En este sentido, se han desarrollado numerosas clasificaciones dotadas con el nombre propio del cirujano que las describió. Por su carácter práctico y la sencillez de utilización merecen ser destacadas:

- Clasificación de Gilbert con ampliación de Rutkow y Robbins¹ [Figura 9]. Agrupa las hernias en tipo I (indirectas con anillo interno pequeño o estrecho), tipo II (indirectas con anillo interno aumentado hasta 4cm como máximo), tipo III (indirectas con anillo interno mayor de 4cm), tipo IV (hernias directas con afectación de toda la pared posterior), tipo V (hernias directas con un anillo pequeño de 1-2cm), tipo VI (hernias mixtas o en pantalón) y tipo VII (hernias crurales).

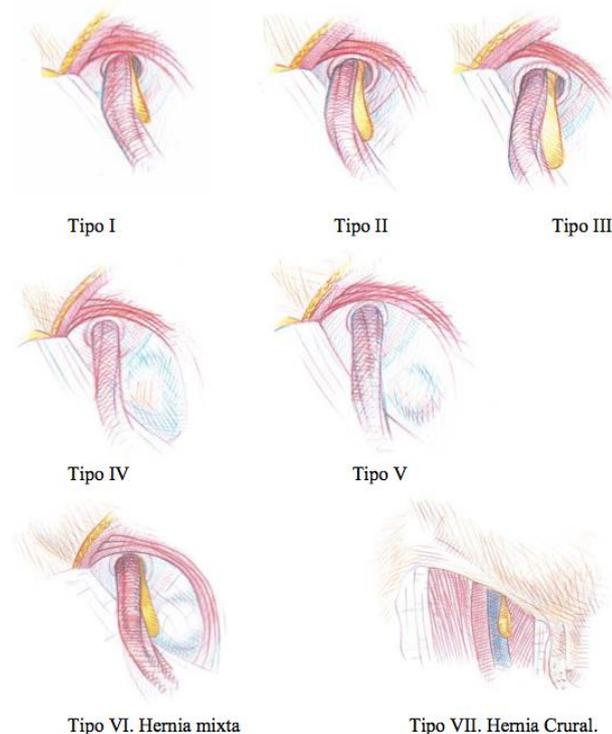


Figura 9. Clasificación de Gilbert para la hernia inguinal (Tomado de Parrilla P, 2009)⁴⁵

- Clasificación de Nyhus⁴⁶. Agrupa las hernias en tipo I (indirecta con anillo interno normal), tipo II (indirecta con anillo interno aumentado), tipo IIIa (hernia directa), tipo IIIb (hernia mixta o en pantalón), tipo IIIc (hernia crural) y tipo IV (hernia recidivada).

Como consecuencia de la heterogeneidad de estas clasificaciones, la Sociedad Europea de la Hernia (EHS) ha propuesto el uso de una clasificación simple que agrupa las hernias por su localización anatómica asignando una L si son laterales a los vasos epigástricos (indirectas), M si son mediales a dichos vasos (directas) o C si son crurales; y su relación con el tamaño de un dedo índice: tipo 1, igual o menor a un dedo; tipo 2, entre 1 y 2 dedos de tamaño; y tipo 3, con un tamaño igual o superior a 3 dedos. Añadiendo tras estos dos datos si es primaria (P) o recurrente (R). En caso de no hallar hernia como tal sino más bien una debilidad de la pared se puede considerar añadir una X en lugar del tamaño⁴⁷.

En España, todavía son más utilizadas las clasificaciones de Nyhus y Gilbert, aunque se está intentando estandarizar el uso de la clasificación de la EHS. En nuestro medio la clasificación más utilizada en la actualidad es la clasificación de Nyhus.

1.5 ETIOPATOGENIA DE LA HERNIA INGUINAL

La anatomía de la región inguinal es compleja y peculiar, ya que debe garantizar tanto el paso de estructuras vásculo-nerviosas y musculares entre la pelvis y el miembro inferior, como el mantenimiento de las vísceras abdominales en el interior de la cavidad peritoneal³⁵. Dicha función esta dificultada por la postura erecta que adopta la especie humana a lo largo de su evolución, condicionada por las "3 F" (food, fight and flight)⁴⁸, que ha determinado que la región inguinal, con sus conductos inguinal y femoral, pase a resistir la presión continua que ejerce el contenido abdominal²¹, convirtiéndola así en una zona de predisposición herniaria⁴⁹.

Se ha descrito el desacuerdo que hay entre los cirujanos y los anatomistas acerca de la existencia, estructura o función de algunas de las entidades anatómicas de la región

inguinal⁵⁰. Condon^{17,25}, después de estudiar 600 regiones inguinales, señaló que aún no están completamente identificados los verdaderos factores etiológicos de las hernias inguinales y que es necesario mejorar el conocimiento de la anatomía de la región inguinal entre los cirujanos.

Se acepta que la hernia inguinal se origina por el fracaso de las estructuras de la pared abdominal para retener el contenido intraabdominal. Sin embargo, la causa o causas de éste todavía hoy son objeto de discusión e investigación, pareciendo existir un acuerdo en que probablemente sean varios los factores que, conjuntamente y con una importancia diferente en cada individuo, producen la aparición de la misma. En este sentido, se han descrito factores evolutivos y filogenéticos, factores predisponentes sistémicos y factores anatómicos.

1.5.1 Factores evolutivos y filogenéticos

En la evolución de nuestra especie se presentan dos acontecimientos que pudieron tener influencia en la predisposición de la región inguinal humana a sufrir hernias:

- El primero de ellos se trata de la aparición de los mamíferos, en los cuales se produce la migración gonadal desde la región lumbar, donde permanecen en aves y reptiles, hasta el exterior del organismo para ubicarse en la bolsa escrotal³⁷. Este hecho ha sido discutido por muchos autores³⁸, ya que la incidencia de hernia inguinal en el hombre es desproporcionadamente superior al resto de mamíferos, teniendo en cuenta que en muchos de ellos incluso no se produce la obliteración del proceso peritoneo-vaginal.
- El segundo cambio evolutivo se refiere de la adopción de la bipedestación, lo que constituye una importante modificación en la biomecánica del abdomen y la pelvis⁵¹. Varios factores concretos se han estudiado para explicar este detalle. Beahrs¹⁰ afirma que la presión en la porción inferior del abdomen se multiplica por tres con la bipedestación. Keith³⁸ aporta más importancia a la deambulación que a la posición erecta en sí, afirmando que al deambular se balancea todo el peso en ambas cabezas femorales obligando a la musculatura a realizar un complejo juego de palancas para mantener el equilibrio, lo que redundaría en un debilitamiento del mecanismo de protección del canal inguinal.

1.5.2 Factores predisponentes

1.5.2.1 Presión intraabdominal

Históricamente se ha considerado que la presión intraabdominal aumentada sería la causa de la aparición del saco peritoneal. La postura de bipedestación supone trasladar el peso visceral de la pared anterior centroabdominal bien protegida, hacia las ingles, puntos débiles de la pared abdominal. Maniobras que implican aumentos bruscos e importantes la presión intraabdominal como levantar peso⁵², toser, realizar esfuerzos miccionales y defecatorios, etc. hacen que las estructuras anatómicas inguinales de contención visceral tengan que soportar una mayor carga. Diversos estudios han demostrado que las ocupaciones laborales que implican esfuerzos físicos levantando objetos pesados, se relacionan de forma significativa con la aparición de hernias inguinales⁵³.

1.5.2.2 Herencia

Algunos estudios han relacionado una mayor incidencia de hernias en individuos cuyos padres también las presentaron, llegando a afirmar que constituyen la cuarta parte de todas las hernias^{39,54}. Los síndromes hereditarios que afectan a la calidad del tejido conectivo también se asocian con mayor tasa de presentación de hernias inguinales⁴⁸.

1.5.2.3 Edad

El aumento de incidencia de la hernia inguinal durante la senectud se podría explicar por el envejecimiento de las células y tejidos, en especial del colágeno, haciendo que la tasa de hernias directas sea mayor en etapas finales de la vida⁵⁵.

1.5.2.4 Género

En general es menos frecuente en el género femenino que en el masculino, con una relación entre 1:9⁵⁶ y 1:12⁵⁷, lo que determina que durante la vida el 25% del género masculino desarrollará algún tipo de estas hernias mientras que en el femenino, este porcentaje, sólo será del 2%²⁵.

Es universalmente aceptado que la mayor incidencia de hernias indirectas en los varones se debe al mayor tamaño del cordón espermático con respecto al ligamento redondo, ya que el proceso vaginal se oblitera menos frecuentemente que el conducto de Nuck.

1.5.2.5 Morfotipo

Algunos estudios han asociado a las diferencias anatómicas y constitucionales de los sujetos con el tipo de hernia desarrollada, apreciándose que las hernias indirectas aparecen de forma más frecuente en sujetos más altos, las directas y mixtas en los de estatura media, y las crurales en los de menor estatura⁵⁸.

1.5.2.6 Estado Nutricional

Diversos factores como una dieta de baja calidad proteica, la rápida pérdida de peso en obesos, y estados de desnutrición por hambrunas han sido asociados a un incremento en la incidencia de hernia inguinal^{39,54}.

1.5.2.7 Tabaquismo

El abuso del tabaco se ha descrito como factor de activación y proliferación de polimorfonucleares que liberan enzimas proteolíticas alterando el cociente proteasas/antiproteasas, aumentando la actividad elastolítica en suero circulante, así como interfiriendo en la actividad de la lisil-oxidasa, lo que produce un aumento en la degradación del colágeno y una disminución en la capacidad de reparación del tejido conectivo, por lo que podría estar implicado en la predisposición a padecer hernias^{59,60}.

1.5.2.8 Iatrogenia

La lesión o inactivación de las contracciones musculares abdominales, que pueden tener un carácter protector sobre la aparición de hernias indirectas, puede ser un factor etiológico en el desarrollo de hernias inguinales indirectas. Se han descrito aumentos en la incidencia de hernias inguinales en pacientes sometidos a apendicectomía y procedimientos vasculares sobre la región inguinal⁶¹.

1.5.3 Factores anatómicos

Desde comienzos del siglo XX, Russell⁶² impulsó la teoría de que todos los pacientes que presentaban hernias poseían un divertículo o “saco” peritoneal preformado desde la era fetal, rechazando la posibilidad de que pudieran ser patológicamente adquiridas. La presencia de un conducto peritoneo-vaginal persistente en hernias inguinales tanto de niños como de adultos pareció apoyar esta teoría.

Sin embargo, Keith³⁸ en 1924 presentó las primeras objeciones a esta teoría, resaltando que todos los mamíferos terrestres tienen proceso vaginal, sin presentar por ello hernias inguinales, excepto en los primates. Su explicación era la tensión que soportaban los músculos y fascias consecuencia de la postura erecta, quedando como única excepción las hernias en los lactantes, por evidente persistencia del conducto peritoneo-vaginal.

Harrison⁶³, en 1922 recalcó que la génesis de la hernia inguinal se debe a una debilidad o fallo en la fascia transversalis. Se teorizó acerca de que si el origen era congénito como Russell defendía, la extirpación de ese “saco” debería solucionar el cuadro y evitar la recidiva. Sin embargo, aunque la exéresis del saco fue una técnica ampliamente practicada, los índices de recidiva seguidos de esta técnica de forma aislada eran inaceptablemente altos. Para algunos autores^{31,64}, todas las hernias tienen en común el deterioro de la fascia transversalis y por ello proponen una técnica quirúrgica que se basa en la reconstrucción de la lámina músculo-fascial profunda. Peri y cols. (1996)¹⁸ encontraron alteraciones estructurales que debilitaban la fascia transversalis, tanto en las hernias inguinales directas como alrededor del anillo inguinal profundo, en las hernias inguinales indirectas.

La teoría de la debilidad adquirida de la fascia transversalis es la más aceptada en la actualidad, fundamentalmente a partir de que Glassow⁵⁷ en 1973 publicara sus resultados tras 18.400 intervenciones de hernia inguinal indirecta, en las que reparando la fascia transversalis (técnica de Shouldice) obtenía un índice de recidiva menor del 1%.

Hay diversos factores anatómicos, además de la propia fascia transversalis, que han sido relacionados con la etiopatogenia de la hernia inguinal. Entre ellos encontramos los puramente estructurales, los dinámicos o funcionales y los histopatológicos.

1.5.3.1 Factores estructurales

De todas las hernias que afectan a la pared abdominal, el 90% lo harán en la región inguinal⁶⁵. Esta alta incidencia está relacionada con la presencia de zonas débiles, más delgadas, de la pared abdominal en dicha región³⁶.

A lo largo de los años, varios autores^{64,66-70} han relacionado ciertas disposiciones anatómicas musculares con la aparición de hernias inguinales, hallando que el borde inferior del oblicuo menor no alcanza el triángulo de Hesselbach en un 36,8% de los individuos, y en otro 11,6% presenta defectos. En el caso del transverso del abdomen, no alcanza el triángulo en un 97%, y su inserción caudal en el pubis no se extiende lateralmente más allá del borde lateral del recto del abdomen en un 8%, llegando a cubrir toda la pared posterior del canal inguinal en sólo el 4% de los sujetos. De forma conjunta ambos músculos sólo están bien desarrollados en un 26% de los individuos.

Ajmani y Ajmani (1983)⁷¹ observaron que el origen en el ligamento inguinal de las fibras inferiores del músculo oblicuo menor estaba muy alejado del tubérculo del pubis en los casos de hernias inguinales indirectas; los autores justificaron su constatación al considerar que las referidas fibras del músculo oblicuo menor no cubrían el anillo inguinal profundo, y por lo tanto se facilitaba la formación de este tipo de hernias inguinales. Contrariamente a estas consideraciones, Skandalakis y cols. (1989)⁵⁰ señalaron que el músculo oblicuo menor no presentaba fibras que terminaran en el ligamento pectíneo, por lo que este músculo no participaría en la formación de la parte inferior de la pared posterior de la región inguinal, y por lo tanto no estaría implicado en la formación de las hernias inguinales.

También se ha relacionado la longitud del ligamento inguinal con la predisposición para desarrollar hernias inguinales. Los autores consideraron que longitudes entre

110 y 150 milímetros predisponían el desarrollo de hernias inguinales indirectas y directas, y longitudes superiores a 150 milímetros eran de alto riesgo para desarrollar hernias inguinales directas⁷².

La dilatación del anillo inguinal profundo ha sido considerada como un factor importante en el desarrollo de las hernias inguinales indirectas y también en la recidiva de las mismas²³. El tamaño del anillo inguinal profundo en la hernia inguinal directa varía de 15 a 25 milímetros y en la hernia inguinal indirecta, la variación es de 15 a 70 milímetros¹⁸.

Los lipomas, masas de grasa localizadas en el interior del conducto inguinal, han sido también implicados en la génesis⁷³ y en la recidiva de las hernias inguinales⁷⁴. Para algunos⁷⁴ están siempre asociados a las hernias inguinales indirectas, mientras que para otros⁷⁵ se observan sólo en el 22% de los casos.

1.5.3.2 Factores dinámicos o funcionales

Existen diversas teorías que intentan explicar el funcionamiento de la musculatura abdominal en la protección y mantenimiento del canal inguinal, impidiendo la formación de hernias. Las más destacadas son:

- La teoría del mecanismo obturador: descrito por Keith en 1924³⁸, consiste en un mecanismo nervioso reflejo que se activa cada vez que aumenta la presión intraperitoneal, produciendo la contracción de los músculos oblicuos y transversos, cerrando la fosita inguinal lateral.
- La teoría del esfínter inguinal: descrita por Mc Gregor en 1929⁵⁴, defiende que rodeando al cordón espermático en el anillo inguinal existe un esfínter de contracción voluntaria motora, apoyado por estudios experimentales en perros en los que es perfectamente identificable, y en estudios histológicos donde se evidencia una estructura muscular estriada similar al esfínter anal externo con dicha disposición.
- La teoría del cabestrillo: descrita por Lytle en 1945⁷⁶, es una visión intermedia entre las dos teorías anteriores, afirmando que el verdadero anillo inguinal profundo está formado por un cabestrillo fibroso en forma de "U". Con la

contracción de la musculatura abdominal se tensa el cabestrillo y desplazan el anillo inguinal profundo hacia arriba y afuera de forma que queda cubierto por el transverso y oblicuo menor.

Es posible que varios de estos efectos participen conjuntamente en la protección del canal inguinal tal y como se muestra en la Figura 10.

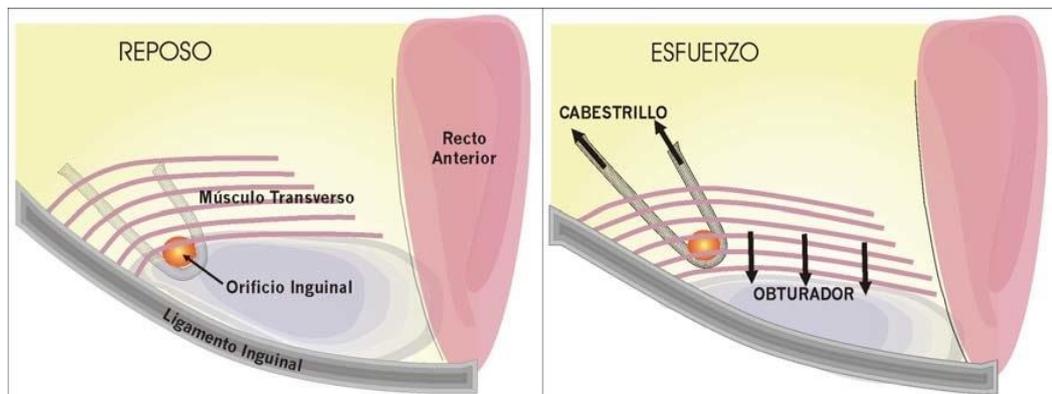


Figura 10. Mecanismos de protección del canal inguinal

La contracción de la pared abdominal provoca un descenso del borde del músculo transverso hacia el ligamento inguinal que oblitera la pared posterior del canal inguinal protegiendo de la hernia directa (OBTURADOR). Al mismo tiempo la tensión en las fibras del cabestrillo desplaza el anillo inguinal profundo lateral y superiormente protegiendo de la hernia indirecta (CABESTRILLO).

(Tomado de Blanco Freire, 2001)⁷⁷

Entre las explicaciones etiopatogénicas que afectan a estos factores dinámicos, Keith³⁸ defiende que el responsable es un debilitamiento del mecanismo obturador por debilidad de los músculos que lo forman. Mc Gregor⁵⁴ afirma que la causa es la pérdida de función del esfínter por atrofia o lesión de su nervio motor. Lytle⁷⁶, por su parte, cree que son defectos en la movilidad y resistencia del anillo inguinal profundo los que determinan un defectuoso mecanismo valvular del cabestrillo.

1.5.3.3 Factores histopatológicos

El colágeno es un constituyente importante de los tendones, aponeurosis y fascias, y mantiene un equilibrio dinámico entre su síntesis y su degradación. Cualquier alteración que conlleve disminución de la síntesis o aumento de la degradación, dará lugar a una disminución de la resistencia del tejido conjuntivo y por lo tanto a

una mayor predisposición para desarrollar hernias^{17,50,78}, debido a cambios estructurales en la fascia transversalis⁷⁹ y en la aponeurosis del músculo transverso del abdomen⁸⁰. Según Read (1998)⁸¹ y Rodrigues y cols. (1999)⁸², estas alteraciones metabólicas del colágeno y de las fibras elásticas están provocadas por dos factores: la edad y factores congénitos.

En individuos intervenidos de hernia inguinal se constató una disminución del grosor de la vaina del recto abdominal, y un menor peso, debido a una disminución del contenido de hidroxiprolina, componente del colágeno, que constituye un 80% del peso seco de la vaina del recto⁸³. Además, estos pacientes tenían una tasa de proliferación de fibroblastos mucho menor, al igual que la tasa de incorporación de prolina marcada con isótopo radiactivo para la síntesis de colágeno^{78,83}.

Estudios más recientes apuntan a que la alteración más importante se produce en un desbalance síntesis/degradación de colágeno, con predominio de esta última, más que a un defecto de la síntesis propiamente dicho. Esto produce un predominio de proteasas sobre las antiproteasas circulantes, substrato etiopatogénico común de enfermedades frecuentemente asociadas como el enfisema pulmonar, los aneurismas y las hernias^{48,84-86}.

1.6 EPIDEMIOLOGÍA DE LA HERNIA INGUINAL

Las hernias inguinales son una de las patologías más frecuentes en el mundo desarrollado, con una prevalencia en Europa de 100-300 intervenciones /100.000 habitantes/ año. Al año se intervienen en España unos 160 pacientes por cada 100.000 habitantes⁸⁷.

Se estima una prevalencia de hernia inguinal primaria entre el 5-15% de la población española, con una proporción hombre/mujer de 12:1, siendo el 54% de ellas indirectas. El diagnóstico Hernia Inguinal es el principal diagnóstico hospitalario en varones en nuestro país, más de 50.000 intervenciones al año, siendo el Grupo Relacionado con el Diagnóstico (GRD) más frecuente en cualquier servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo (CGD)².

La cirugía sin ingreso ha permitido disminuir los costes asociados al procedimiento en un 30-60%. Mitchel y cols.⁸⁸ fijaron el coste medio en EEUU de la intervención sin ingreso en 1505\$, y con ingreso en 2341\$. En España el coste medio de una hernioplastia sin ingreso se ha fijado en 838,78€, suponiendo un ahorro de 800€ con respecto al régimen de ingreso hospitalario, y con un índice de ambulatorización del 75%, el ahorro en España supone 30 millones de euros. Aun así, sólo cuantificando el procedimiento quirúrgico, los costes anuales en nuestro país ascienden a más de 40 millones de euros, llegando a sobrepasar los 160 millones de euros si tenemos en cuenta el coste total⁸⁹. En una comunidad autónoma como la Región de Murcia se estima que se realizan unas 6.000 intervenciones por hernia inguinal al año, 1.500 de ellas realizadas en régimen hospitalario no ambulatorio⁹⁰, lo que aumenta los costes, pudiendo suponer hasta el 0,5% del presupuesto anual destinado a Sanidad en nuestra Comunidad Autónoma².

1.6.1 Bajas laborales y costes asociados por hernia inguinal

La hernia inguinal se desarrolla frecuentemente entre los 18 y los 65 años, edad laboralmente activa, suponiendo una pérdida importante de jornadas de trabajo. Los subsidios en España superaron los 2800 millones de euros de los 36000 millones destinados para la seguridad social⁸⁹. Cuanto mayor tiempo transcurra hasta la intervención, mayores serán los costes. Una espera mayor de 3 meses para una hernia corresponde con un mayor número de complicaciones (incarceración, estrangulación, consultas a urgencias, etc.) y bajas preoperatorias.

Un estudio de adecuación de las bajas laborales en España, realizado por el Instituto de la Seguridad Social cuantifica el tiempo de baja medio tras la intervención por hernia inguinal en 46 días, superando los estándares establecidos⁹¹. En España un 14% de los intervenidos de hernia inguinal tiene bajas prolongadas más allá de los 100 días tras la intervención. La duración de la baja parece depender de la entidad responsable del tratamiento (servicio público, mutualidades, etc.), el tipo de trabajo (manual o no manual), el tipo de contrato laboral (eventual o fijo), la edad (los mayores de 40 años tienen bajas más prolongadas), la persona que controla la baja (si la controla el cirujano la baja es de menor duración que si lo hace el médico de familia), y el nivel de estudios del paciente⁸⁹.

1.7 DIAGNÓSTICO Y COMPLICACIONES DE LAS HERNIAS INGUINALES

1.7.1 Diagnóstico clínico de la hernia inguinal

El diagnóstico de hernia inguinal suele ser clínico, mediante la historia clínica y la exploración física. En numerosas ocasiones es evidente la aparición de una herniación en la región inguinal que aparece con la bipedestación, el esfuerzo o las maniobras de Valsalva. En otros casos aparecen dolores inespecíficos en la región inguinal que pueden estar relacionados con el inicio de la presentación de una hernia. Este dolor suele ser de naturaleza aguda y puede irradiarse a la ingle o el escroto, es de corta duración y desaparece tan rápido como comienza. Otras veces el dolor puede ser reproducido si el paciente realiza una maniobra de Valsalva.

En cuanto a la exploración física, conviene realizarla en bipedestación y posteriormente en decúbito, ya que muchas veces la tumoración evidente en el primer caso desaparece al adoptar la posición supina, afianzando la sospecha clínica. La exploración debe ser bilateral, pidiendo al paciente que realice maniobras de Valsalva, mientras con el dedo índice se coloca en la piel del escroto invaginándola hasta tocar el anillo inguinal superficial [Figura 11]. En función de la localización de la protrusión en el dedo podremos aproximar el diagnóstico del tipo de hernia según se recoge en la Figura 11 y Tabla 1.

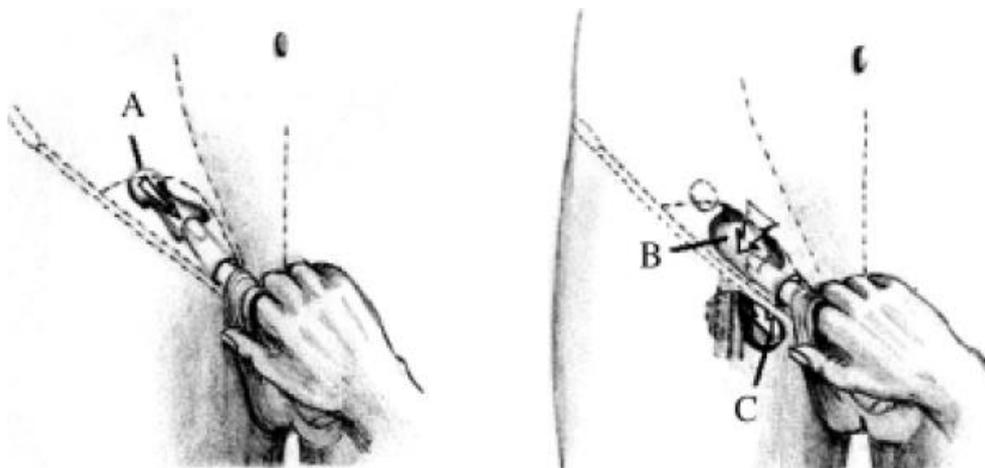


Figura 11. Exploración digital del conducto inguinal: A: Hernia indirecta. B: Hernia directa. C: Hernia crural (Tomado de García Gutierrez A, 2007)⁹²

Las características epidemiológicas, como la edad de aparición y género, el grado de bilateralidad y los datos de la exploración física nos pueden orientar en el diagnóstico como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Características más comunes de las hernias inguino-cruales (Modificado de Swartz M, 1989)⁹³

	HERNIA DIRECTA	HERNIA INDIRECTA	HERNIA FEMORAL
Edad de aparición y género	Edad media y hombres mayores	Todas las edades	Menos común, más frecuente en mujeres
Bilateralidad	55%	30%	Raro
Origen de la masa	Encima del ligamento inguinal; directamente detrás y a través del orificio inguinal superficial	Encima del ligamento inguinal; el saco herniario entra en el canal inguinal por el orificio inguinal profundo y existe en el orificio superficial	Debajo del ligamento inguinal
Afectación escrotal	Raro	Común	Nunca
Localización del impulso	En el lateral del dedo, en el canal inguinal	En la punta del dedo, en el canal inguinal	No hay contacto con el dedo en el canal inguinal; masa debajo del canal

1.7.2 Diagnóstico diferencial

En el caso de masa palpable en la región inguinal que no se reduce cuando el paciente adopta la posición de decúbito, el diagnóstico diferencial se debe realizar con adenopatías inguinales (linfomas, linfogranuloma venéreo, etc.), hernia crural no reductible o hernia inguinal.

Otras causas menos frecuentes que pueden plantear dudas diagnósticas son los lipomas del cordón, patologías urológicas como el hidrocele, la epididimitis, la torsión testicular, la infección del tracto urinario, la prostatitis, y otras como la hidradenitis supurativa inguinal, la celulitis de la ingle, la tromboflebitis, etc.

Cuando existen dudas diagnósticas de que se trate de una hernia inguinal complicada es preferible una exploración quirúrgica que asumir el riesgo de necrosis intestinal por encarceración. Si las dudas diagnósticas se plantean con alguno de los supuestos mencionados en los párrafos anteriores, la realización de algunas exploraciones complementarias podrá aclarar el diagnóstico.

1.7.3 Exploraciones complementarias

La ecografía dinámica de pared abdominal acompañada de maniobras de Valsalva es capaz de distinguir una hernia inguinal con una sensibilidad y una especificidad cercana al 90%⁹⁴. Además se trata de una prueba eficaz, inocua y disponible, por lo que debe considerarse de elección en estos casos. Como causa habitual de falsos positivos encontramos los lipomas del cordón espermático. Los falsos negativos parecen estar relacionados con la naturaleza intermitente de la hernia que hace que no sea evidente en el momento de la exploración⁹⁵.

El uso de la tomografía o la resonancia magnética asociadas a maniobras de Valsalva, aunque presentan una sensibilidad y especificidad comparables o superiores a la ecografía, quedan reservadas para casos esporádicos no aclarados por la ecografía o con clínica muy atípica⁹⁶.

La peritoneografía o herniografía, aunque puede identificar hasta el 45% de las hernias ocultas no evidentes por exploración física ni ecografía, es operador dependiente, además de ser invasiva con posibles efectos adversos como punción accidental de un asa intestinal, o rash cutáneo por la solución yodada que se inyecta. En ocasiones presenta falsos negativos por el taponamiento del orificio herniario por grasa abdominal⁹⁷.

1.7.4 Complicaciones de las hernias inguinales

La hernia inguinal puede producir complicaciones relacionadas con la imposibilidad de reintroducir el contenido del saco herniario en la cavidad abdominal.

Entre las diferentes complicaciones distinguimos⁹⁸:

- Hernia incoercible: aunque se pueden reducir, vuelven a salir por el orificio inguinal rápidamente.
- Hernias con pérdida de derecho a domicilio: se trata de hernias de importante tamaño y tiempo de evolución en las que el contenido del saco ha perdido el espacio en la cavidad abdominal y no pueden ser reintroducidas sin ocasionar un conflicto de espacio que afectará al diafragma y capacidad pulmonar, y con ello a la función respiratoria.
- Hernias no reductibles: cuando el contenido del saco no puede reintroducirse en la cavidad. Dependiendo del contenido del saco y compromiso vascular distinguiremos varias entidades:
 - Hernia encarcerada: cuando el contenido del saco es un asa intestinal y se produce dilatación de las mismas por imposibilidad de paso del contenido intestinal del asa proximal a la distal. En este caso no existe compromiso vascular del asa implicada.
 - Hernia estrangulada: cuando el contenido del saco es un asa intestinal con compromiso vascular de la misma, lo que produce una zona de isquemia.

Otras complicaciones pueden estar relacionadas con el tamaño de la hernia, produciendo alteraciones dermatológicas como eccemas, escoriaciones, etc. Se han descrito también alteraciones en la esfera sexual, por afectación nerviosa, dolor, factores psicológicos, etc.

1.8 TRATAMIENTO DE LA HERNIA INGUINAL

El tratamiento de la hernia inguinal es eminentemente quirúrgico. Todas las hernias sintomáticas deben ser operadas. El riesgo de un tratamiento expectante es la elevada morbi-mortalidad que determina una hernia cuando se opera bajo una complicación urgente.

1.8.1 Tratamiento no quirúrgico

El tratamiento no quirúrgico tiene en la actualidad un uso muy limitado, debiendo ser recomendado sólo en situaciones en las que se busque un tratamiento paliativo debido a un elevado riesgo quirúrgico o esperanza de vida limitada. En pacientes ancianos, con hernias grandes, asintomáticas y elevado riesgo quirúrgico por su edad biológica y antecedentes médicos, se debe colocar en la balanza los riesgos y los beneficios y tomar una decisión conjunta entre el cirujano y el paciente debidamente orientado.

La actitud expectante se ha planteado ante hernias inguinales mínimamente sintomáticas, en las que sólo aparece el bultoma herniario o una ligera molestia que no afecta a la actividad diaria⁹⁹. Sin embargo, a los 10 años de su presentación, un 68% de los pacientes habrán necesitado cirugía por convertirse la hernia en clínicamente sintomática o sufrir complicaciones, ascendiendo a un 79%¹⁰⁰ en el grupo de pacientes mayores de 65 años en el momento de iniciar la actitud expectante, por lo que estaríamos operando a pacientes más añosos y probablemente con más comorbilidades. Por esta razón, la relación coste-beneficio decae del lado de la actitud quirúrgica.

1.8.2 Desarrollo y evolución del tratamiento quirúrgico

La hernia inguinal es un defecto visible que ha acompañado al hombre desde su creación. La primera alusión histórica conocida sobre la hernia data de 1560 a. de C., identificada en el papiro de Ebers como “un tumor en los genitales, en el que se mueven los intestinos”¹⁰¹.

La primera referencia documentada del tratamiento quirúrgico se produce con Hipócrates de Cos (460-375 a de C), cuando en su *Corpus Hipocraticum* se recoge un capítulo relativo a “las rupturas de la parte inferior del vientre”. En este texto quedan descritas la taxis y la herniotomía, abriendo el vientre para liberar el intestino obstruido, probablemente en casos de hernia estrangulada¹⁰².

La primera descripción de la cirugía de la hernia inguinal como tal fue realizada por Celso (25 a de C – 35 d de C), que en su obra *De Re Médica* describe la hernia del escroto, y

cómo repararla abriendo el mismo y tratando de introducir la hernia en la cavidad, dejando la herida abierta después de la cauterización de la zona¹⁰³.

La primera utilización de materiales protésicos en la cirugía de la hernia inguinal podría remontarse al 25AC-50DC, con el uso de tiras de gasa de celulosa sumergidas en vinagre y colocadas profundamente a la incisión de la hernia para estimular el tejido de cicatrización¹⁰⁴. Sin embargo, hasta que Billroth no preconiza la necesidad un material “ideal” capaz de reemplazar las estructuras aponeuróticas a principios del siglo XX, la reparación herniaria ha sido sustentada en la reparación directa del defecto herniario¹⁰⁵.

En la medicina bizantina, Pable de Egina (625-690 d. de C.) propone como tratamiento de la hernia inguinal la castración, sección del saco herniario con ligadura en caso de hernias estranguladas, y frotar la herida con pimienta para conseguir cicatrices firmes, y en caso de poder reintroducir el saco sin resecarlo, proponía cauterización de la región inguinal hasta el hueso¹⁰⁶.

Hasta que a mediados del siglo XVI Ambrosio Paré popularizó la intervención conocida como *hilo de oro*, el tratamiento quirúrgico de la hernia inguinal asociaba siempre castración, siendo a partir de entonces cuando se comenzó a preservar el testículo en la reparación herniaria^{107,108}.

A pesar del creciente conocimiento anatómico de la región durante casi tres siglos gracias a figuras como Gimbernat, Petit, Poupart, Richter, Camper, Pott, Hunter, Cooper, Scarpa, Cloquet, Hesselbach y tantos otros, la cirugía de la hernia inguinal permaneció sin apenas cambios¹⁰⁹, hasta el descubrimiento de la anestesia por Horace Wells en 1844 y su difusión por Morton¹¹⁰, y de la asepsia por Lister en 1865. Hasta entonces se intentó utilizar la propia piel del escroto a modo de tapón para el conducto inguinal, o se inyectaron esclerosantes con pobres resultados¹¹¹.

Surgen a partir de finales del siglo XIX, diferentes aproximaciones para reparar la hernia inguinal basadas en el conocimiento anatómico, como Czerny que propuso cerrar los pilares del anillo inguinal con puntos sueltos, o Championnière que fue el primero en

abrir la fascia del oblicuo mayor exponiendo el conducto en toda su extensión y cerrando el anillo profundo de arriba abajo¹¹². Aun así, cuando Billroth recogió la experiencia europea en 1890 y Bull en los EEUU en 1891, los resultados fueron decepcionantes: mortalidad por sepsis, peritonitis y hemorragia entre el 2% y el 7%, con índices de recidiva del 40% el primer año y del 100% a los 4 años¹⁰⁵.

No es hasta que Eduardo Bassini da a conocer en 1890 su nuevo método quirúrgico cuando podemos hablar de método efectivo para el tratamiento de la hernia inguinal basado en la reparación anatómica. Cimentado en un restablecimiento de la oblicuidad del conducto inguinal, cierre al máximo de los orificios interno y externo, y creación de un nuevo techo tras realizar la transposición anterolateral del cordón, consiguió resultados prometedores con un índice de recidivas del 3% y una mortalidad inferior al 0,3%, en una serie de 462 herniorrafias¹¹³.

De forma paralela al desarrollo de las técnicas anatómicas por vía anterior como la de Bassini, se inicia el uso de materiales protésicos para la reparación herniaria desde que en 1890 Phelps utiliza rollos de alambre de plata como tapones en el conducto inguinal, diferentes intentos de reparación con prótesis metálicas o injertos de fascia fueron desechados por sus complicaciones y pobres resultados¹¹⁴. En la primera mitad del siglo XX se realizan las primeras tentativas con prótesis metálicas de filigrana de plata, que fueron abandonadas por las complicaciones tardías que presentaban¹¹⁵. De igual modo se elaboraron mallas de tantalio¹¹⁶, anillos de acero inoxidable¹¹⁷, siendo abandonadas por los mismos motivos¹¹⁸. Otro campo de actuación en este sentido fue la búsqueda de prótesis autólogas de dermis o aponeurosis de otras localizaciones, destacando numerosos aspectos negativos como la larga duración de la intervención y elevada incidencia de complicaciones¹¹⁹⁻¹²¹.

A partir de la segunda década del siglo XX se empiezan a conocer resultados excelentes en el tratamiento de las hernias con técnicas anatómicas. Los estudios anatómicos de Fruchaud, el mejor conocimiento del mecanismo de producción, así como la difusión de la técnica de Bassini contribuyeron a ello. Posteriormente, Shouldice modificó la técnica de Bassini presentando la mayor serie en el mundo de reparación herniaria con una tasa

de recidiva de un 2%. Aun así, la dificultad para reparar las hernias directas y las grandes hernias deslizadas por no disponer de una pared posterior fuerte, hace que surja otra corriente abanderada por Nyhus en la que se plantea una reparación anatómica mediante un abordaje posterior del conducto inguinal por vía preperitoneal, aunque no consiguió la difusión de los métodos por vía anterior¹⁰⁵.

Desde 1950 se asiste al desarrollo progresivo de polímeros orgánicos sintéticos derivados de la industria petroquímica, de entre los que se han impuesto el polipropileno y el e-PTFE. De entre todos los biomateriales desarrollados, es sin duda el Polipropileno el más utilizado en la reparación de la hernia inguinal⁹. Desde que en 1958 Usher utilizó por primera vez el *Polipropileno*^{®50}, un polímero del propileno sintetizado por el premio Nobel italiano Giulio Natta, este tejido sintético se ha empleado de forma casi universal en la reparación de pared abdominal y especialmente en la hernia inguinal, siendo aún hoy el material más utilizado gracias a sus propiedades como una elevada resistencia a la tensión, el estímulo de una rápida reacción fibroblástica intra y periprotésica, la inercia por las infecciones debido a su porosidad adecuada, etc¹²².

Aunque existen publicaciones sobre el uso de prótesis sintéticas en Francia en 1949 y EEUU en 1959 con excelentes resultados, no es hasta la década de los ochenta cuando con Stoppa y Lichtenstein, comienza a difundirse su utilización y a cambiar numerosos conceptos en cuanto al éxito de la reparación, demostrando que no es relevante la resección del saco en la recidiva herniaria. Desde esa década, estas técnicas y sus variantes han ido reemplazando a las técnicas “con tensión” o anatómicas, posicionándose actualmente como el gold standard en el tratamiento de la hernia inguinal basado en la evidencia de sus resultados [Figura 12].

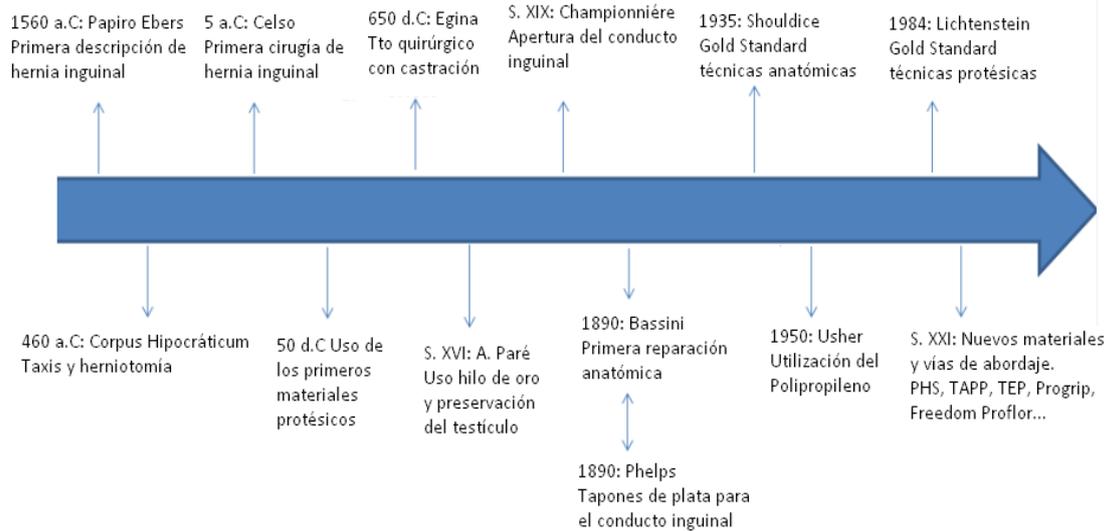


Figura 12. Línea temporal de la historia de la hernioplastia inguinal (Elaboración propia)

Desde hace más de veinte años, la técnica de colocación de una malla plana (Lichtenstein) o una malla plana asociada a un cono preformado tipo “patch and plug” (Rutkow-Robbins) se han convertido en las más utilizadas en nuestro medio¹²³, siendo ésta última la que más se realiza en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia (HGURS) en el caso de hernias inguinales indirectas por haber demostrado ventajas como un menor tiempo quirúrgico¹²⁴. Ambas han conseguido excelentes resultados y se utilizan como técnicas de referencia con resultados comparables¹²⁵ para constatar la eficacia y seguridad de nuevos biomateriales o técnicas quirúrgicas¹²⁴.

En las últimas dos décadas se han descrito numerosas técnicas quirúrgicas protésicas, tanto por vía anterior, con más o menos modificaciones de la técnica de Lichtenstein, como por vía posterior, basadas en la técnica de Stoppa. A estas se han unido las técnicas mínimamente invasivas que abordan el tratamiento de la hernia inguinal por vía posterior y un abordaje endoscópico ya sea totalmente extraperitoneal (TEP) como transperitoneal (TAPP)¹²⁶. Aunque no existe consenso entre los cirujanos preocupados por el tema de cuáles son las mejores técnicas quirúrgicas a emplear en la actualidad, parecen claras las ventajas de las técnicas protésicas¹²⁷. La técnica a elegir queda entonces a expensas de la experiencia del cirujano y del tipo de hernia, estando aceptado que para hernias primarias unilaterales las técnicas por vía anterior

(Lichtenstein, Rutkow-Robbins, Gilbert) son de primera elección, mientras que para hernias bilaterales y recidivadas la hernioplastia laparoscópica TEP debe ser considerada como una alternativa de tratamiento, aunque su aprendizaje sea más complicado. La vía posterior de Stoppa queda reservada a desestructuraciones completas de la anatomía por multirrecidivas, y las técnicas de Nyhus o Wantz para recidivas en las que la vía anterior suponga un problema de acceso por la existencia de material protésico previo⁴⁵.

1.8.3 Materiales bioprotésicos en la reparación de la hernia inguinal

1.8.3.1 Definición

El término biomateriales o bioprótesis fue acuñado por Williams como “Materiales de origen natural o sintético utilizados para conseguir una función específica en el organismo humano o reemplazar, parcial o totalmente a los tejidos dañados¹²⁸.”

La característica necesaria para utilizar un material con ese objetivo se basa en su biocompatibilidad, es decir, la capacidad del mismo de integrarse en el receptor con una respuesta adecuada por parte del mismo, evitando provocar efectos adversos tanto a nivel local como sistémico¹²⁸. Para ello hay una serie de requisitos que un biomaterial debería cumplir¹²⁹:

- Ser físicamente inalterable por el ambiente tisular en el que se coloca.
- Ser químicamente inerte.
- No producir fenómenos inflamatorios ni reacción a cuerpo extraño.
- No ser carcinógeno.
- No producir alergia ni hipersensibilidad.
- Ser resistente a la tracción mecánica.
- Posibilidad de fabricación en la forma en que se desea usar.
- Posibilidad de ser esterilizado.

A éstos habría que añadir unos aspectos específicos para los empleados en la reparación de los defectos de la pared abdominal¹²⁸:

- Porosidad adecuada, flexibilidad y facilidad de manejo
- Buena integración tisular en los tejidos receptores
- Tolerancia a la infección
- Costo económico razonable

1.8.3.2 Clasificación

En función a la propiedad de las anteriormente enunciadas a las que se atiende caben múltiples clasificaciones de los tipos de prótesis, siendo la que hace referencia a la estructura física de la malla la que va a determinar en gran medida las propiedades de la misma¹²⁸:

- LAMINARES O MICROPOROSAS: tienen poros pequeños de entre 10-20 micras (Politetrafluoroetileno expandido, PTFE-e) o carecen de ellos (duramadre liofilizada).
- RETICULARES O MACROPOROSAS: presentan poros de mayor tamaño entre 1-2mm normalmente. Las más habituales son las de Polipropileno monofilamento con poro de 1mm o 2mm.
- MIXTAS: compuestas por un componente microporoso al que se practican orificios macroscópicos.

1.8.3.3 Características

La clasificación de las mallas en función de su porosidad se debe a que esta característica estructural, junto con su composición, va a determinar la integración en los tejidos¹²⁸. Tras la implantación del material se produce una reacción tisular inflamatoria en la que los leucocitos polimorfonucleares, con actividad fagocítica y mediadores de la respuesta inmunoquímica del organismo, tienden a aislar el biomaterial. En función de la composición del biomaterial, pasada la respuesta inflamatoria aguda, puede producirse una reacción inflamatoria crónica de tipo reacción de cuerpo extraño. La evaluación de este tipo de respuesta es un indicador de la biocompatibilidad de la prótesis. El resultado final es la fibrosis reparadora, mediada por linfocitos y fibroblastos, gracias a la producción de colágeno y matriz extracelular, determinando la integración final del mismo.

En ámbitos de biocompatibilidad se establece que la reacción fibroblástica consecuencia de la respuesta biológica al biomaterial debe ser lo más homogénea posible, y de la mayor profundidad¹³⁰. Para ello se ha determinado mediante estudios de microscopía, que cuanto más redondeadas son las prótesis más homogénea es la reacción fibroblástica, y que a mayor porosidad del material

protésico más pronunciada es la proliferación de tejido conectivo vascularizado, debiendo tener dichos poros al menos un diámetro de entre 50-200 micras¹³¹.

Para valorar la calidad del material se realizan pruebas mecánicas como la resistencia a la tensión, coeficiente de tensión, la carga de rotura y la carga de compresión. Diversos estudios han demostrado que el polipropileno posee mayor respuesta inflamatoria y capacidad de integración, resistencia a la tracción y a la infección que las prótesis microporosas¹³².

1.8.3.4 Nuevos biomateriales y técnicas quirúrgicas

El uso creciente de estas prótesis ha generado la proliferación por parte de la industria de productos cada vez más numerosos y diferenciados. A las prótesis de diferentes dimensiones de malla plana de las cuales se puede conseguir la forma deseada se han añadido dispositivos preperfilados de utilización más sencilla y rápida (plug). En ocasiones se comercializan de forma conjunta para una hernioplastia *plug and patch* (Perfix®, Bard; Hernia Mate, Plug System, USSC; Premilene® Mesh-Plug, Braun-Dexon; Self-forming Plug, Atrium Origin®), e incluso algunas prótesis se han diseñado creando nuevas técnicas quirúrgicas para su utilización (PHS®, Ethicon; PAD®, Ethicon)¹⁰⁵. Sólo en la década de los 90 se desarrollaron y comercializaron más de una veintena de prótesis específicas, con sus propiedades y características diferenciales, lo que hace que el conocimiento y el estudio de las mismas, así como la relevancia clínica de las propiedades que el fabricante promete, sea objeto de continuos ensayos para constatar su eficacia y seguridad.

La creación de prótesis especialmente diseñadas para la reparación de la hernia inguinal, que precisan para su colocación de una nueva técnica quirúrgica (PHS®, PAD®) va un paso más allá de la simple modificación del biomaterial y de sus propiedades, debiendo demostrar, al tratarse de un procedimiento diferente al Gold Standard recomendado, su eficacia y seguridad. La técnica PHS® (Prolene Hernia System) se basa en la utilización de una prótesis tridimensional específicamente diseñada para realizar esta técnica. Dicha prótesis se compone de 3 partes, una

parte inferior circular y plana de 10cm de diámetro que se coloca en la región preperitoneal por detrás de la fascia transversalis (espacio de Bogros), una parte superior plana y rectangular que se coloca por delante de la fascia transversalis, en el eje del trayecto inguinal por detrás de la aponeurosis del oblicuo mayor, y entre ambas hay un tubo de 2cm de diámetro y 1cm de altura que las une en su parte central. Está compuesta de polipropileno y se fabrica en 3 tamaños para adaptarse a la morfología de cada sujeto¹³³.

Desde la realización del primer estudio piloto con PHS®¹³⁴, han sido numerosos los ensayos clínicos aleatorizados y metaanálisis que se han realizado para constatar su eficacia y seguridad¹³⁵⁻¹³⁹. Fueron necesarios 12 años entre el inicio de su utilización en los primeros estudios piloto, hasta el último metaanálisis publicado¹⁴⁰ que concluye que no existiendo diferencias significativas en cuanto al tiempo quirúrgico, tiempo de reincorporación laboral, incidencia de dolor crónico, recurrencia o complicaciones a largo plazo, sí que existe significación estadística que demuestra que PHS® tiene un mayor índice de complicaciones perioperatorias que la reparación con malla plana según la técnica de referencia considerada (Lichtenstein). Es por tanto que ante la aparición de nuevos materiales y, sobre todo, nuevas técnicas quirúrgicas para la reparación de la hernia inguinal debemos ser cuidadosos en cuanto a su uso, enmarcando siempre el mismo dentro de ensayos clínicos aleatorizados que constaten al menos la igualdad en seguridad y eficacia con el Gold Standard, y observar si aportan o no algún beneficio respecto al mismo que justifique su utilización de forma rutinaria en nuestra práctica diaria.

Desde entonces, otros biomateriales han sido diseñados para intentar mejorar los resultados de las técnicas clásicas (Lichtenstein y Rutkow-Robbins), sobre todo en lo respectivo al dolor inguinal crónico, eliminando la necesidad de fijación de la prótesis mediante el uso de pegamentos¹⁴¹ o mallas autoadhesivas¹⁴². En el caso de los primeros, un reciente metaanálisis¹⁴³ ha demostrado que reducen el dolor crónico y otras complicaciones, y que permiten realizar la intervención en un menor tiempo quirúrgico¹⁴⁴, mientras que las segundas sólo han conseguido demostrar un

menor tiempo quirúrgico, sin encontrar diferencias, en contra o a favor, en las demás variables de seguridad y eficacia¹⁴⁵.

En este sentido, Amato y cols.¹⁴⁶ han diseñado una nueva prótesis dinámica denominada Freedom Proflor® Inguinal Hernia Repair System, con una configuración tridimensional que evita la necesidad de fijar la prótesis. Los escasos estudios publicados al respecto de su uso se limitan a series retrospectivas y series de casos¹⁴⁷⁻¹⁴⁸, comunicando bajas tasas de dolor crónico y complicaciones postoperatorias, con ausencia de recidivas. La ausencia de estudios aleatorizados comparándola con el Gold Standard hace que no existan datos fiables sobre seguridad y eficacia al respecto.

1.9 CARACTERÍSTICAS DE LA PRÓTESIS OBJETO DEL ENSAYO

La prótesis Freedom Proflor® Inguinal Hernia Repair System (Insightra Medical Inc, Irvine, CA, EEUU) está compuesta de Polipropileno de poro ancho con una conformación tridimensional especialmente diseñada para la reparación abierta de la hernia inguinal [Figura 13], permitiendo que quede fija en el canal inguinal sin necesidad de ser fijada con suturas.



Figura 13. Prótesis Freedom Proflor® (Tomado de Amato G, 2014)¹⁴⁸

Su configuración tridimensional permite alojar el disco plano en el espacio preperitoneal, y el cuerpo de la prótesis con forma de pétalos en el anillo inguinal profundo, dejando paso al cordón espermático [Figura 14]. Con esto se evita la colocación de material en el espacio anterior. Entre las supuestas ventajas de esta configuración se encuentra que las propiedades dinámicas de la prótesis inducen un tejido de reparación de excelente calidad, imitando la regeneración del tejido de la propia pared abdominal¹⁴⁶.



Figura 14. Ubicación de la prótesis en el anillo inguinal profundo dejando paso al cordón inguinal (Tomado de Amato G, 2012)¹⁴⁷

Para su colocación dispone de un aplicador que facilita el proceso de implantación [Figura 15], manteniendo el cuerpo de la prótesis colapsado hasta su ubicación en el anillo inguinal profundo.



Figura 15. Aplicador de Freedom Proflor® (tomado de Amato G, 2012)¹⁴⁷

Se ha diseñado tanto para la reparación de la hernia inguinal indirecta como directa [Figura 16], aunque su diseño inicial fue ideado para las hernias inguinales indirectas [Figura 17]. Existen 2 formas de presentación, con el disco ovalado o redondo, y en 2 tamaños diferentes, 25 mm y 40 mm.

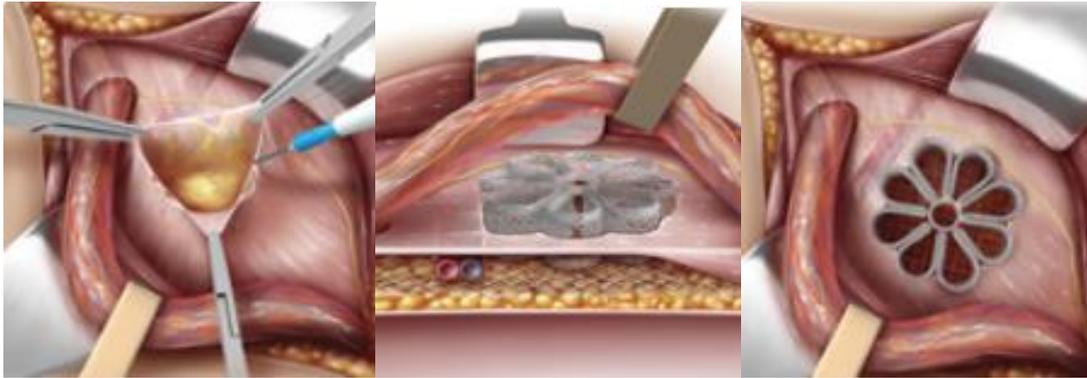


Figura 16. Reparación de hernia inguinal directa. A la izquierda apertura de la fascia transversalis. En el centro colocación de la porción plana en el espacio preperitoneal y el disco en el defecto herniario. A la derecha imagen de la ubicación definitiva de la prótesis (Facilitada por Inshitra Medical S.A.)

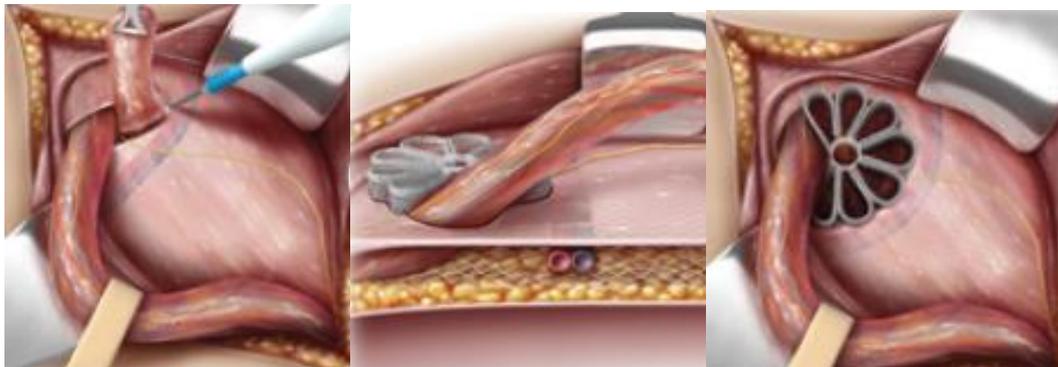


Figura 17. Reparación de hernia inguinal indirecta. A la izquierda disección del saco. En el centro colocación de la porción plana en el espacio preperitoneal y el disco en el anillo inguinal. A la derecha imagen de la ubicación definitiva de la prótesis (Facilitada por Inshitra Medical S.A.)

La incorporación de la prótesis ha sido observada en análisis histológicos en estudios experimentales con animales, demostrando ya al mes una buena integración con neoangiogénesis en los límites de la prótesis. A los 4 y 8 meses, la integración con presencia de tejido conectivo en todo el implante resulta evidente [Figura 18].

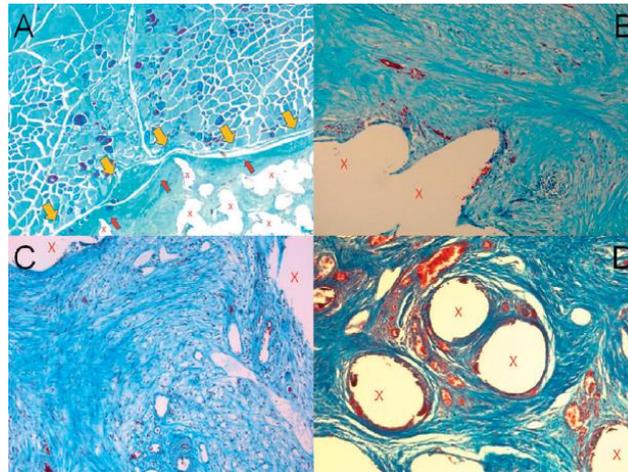


Figura 18. Visión al microscopio de cortes de piezas en animal de experimentación.
 A: 1 mes tras implantación, zona de transición entre el tejido muscular (flechas amarillas) y el tejido conectivo recién formado dentro del implante (flechas rojas). Se observa tejido conectivo bien integrado bordeando el implante y dentro de las fibras de polipropileno (X).
 B: 1 mes tras la implantación, neoangiogénesis entre las fibras de polipropileno (X).
 C: 4 meses tras la implantación, tejido conjuntivo entre las fibras de polipropileno (X).
 D: 8 meses tras la implantación, fibrosis estromal laxa entre las fibras de polipropileno (X). Marcada congestión venosa. (Tomado de Amato G, 2011)¹⁴⁶

Las estructuras del cordón se observan libres de daño compresivo, con una respuesta a cuerpo extraño adecuada a 1 y 4 meses, con desaparición de la misma a los 8 meses. En el tejido conectivo circundante y entre la estructura del implante se desarrollan fibras elásticas ya presentes 1 mes tras la intervención, manteniéndose con la maduración del tejido [Figura 19].

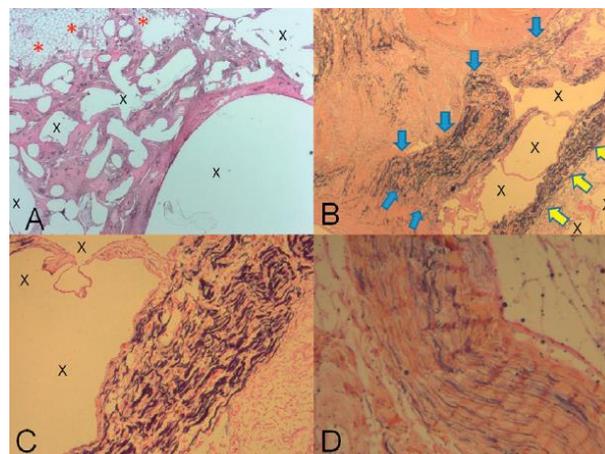


Figura 19. Visión al microscopio de cortes de piezas en animal de experimentación.
 A: 8 meses tras la implantación, conglomerado fibrolipídico (*) y tejido conectivo con fibroblastos entre la malla de polipropileno (X). Ausencia de respuesta inflamatoria.
 B: 1 mes tras la implantación, cantidad notable de fibras elásticas (color negro) en la zona de transición (flecha azul) y entre las fibras de polipropileno (X).
 C: 4 meses tras implantación, fibras elásticas (color negro) cerca del polipropileno (X).
 D: 8 meses tras la implantación, fibras elásticas (color negro) algo menos abundantes, pero evidentes, entre el tejido conectivo de reciente formación. (Tomado de Amato G, 2011)¹⁴⁶

Además, el grado de contracción de la malla reportado es del 4%¹⁴⁴, mientras que en los estudios realizados con prótesis planas de polipropileno se fijan en alrededor del 20%, llegando hasta el 30% en algunos casos^{149,150}.

1.10 COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS

El tratamiento definitivo de todas las hernias, cualquiera que sea su origen o tipo, es la reparación quirúrgica, con excelentes resultados, poca morbilidad y un rápido restablecimiento e incorporación a una vida normal. Generalmente, se establece la indicación quirúrgica por la posibilidad de que presenten complicaciones, como la incarceration o la estrangulación, que se suelen acompañar de una mayor morbimortalidad y recidivas¹⁵¹.

Aun así, ninguna intervención quirúrgica está exenta de complicaciones, y la cirugía de la hernia inguinal presenta tasas de morbilidad que aún en la actualidad superan el 15%¹⁵². Según el Royal College of Surgeons of England podemos clasificar las complicaciones en¹⁵³:

- Complicaciones de la herida
 - Seroma
 - Hematoma
 - Sepsis
- Complicaciones del escroto
 - Orquitis y atrofia testicular
 - Lesión del conducto deferente o de los vasos testiculares
 - Hidrocele
 - Edema genital
- Complicaciones especiales:
 - Lesión de nervios
 - Dolor postoperatorio persistente
 - Compresión de los vasos femorales
 - Retención urinaria
- Complicaciones generales:
 - Lesión visceral

- Neumoperitoneo
 - Infección pulmonar
 - Trombosis venosa y embolia pulmonar
 - Accidente cerebrovascular
- Fallo de la intervención:
- Recidiva
 - Hernia desapercibida durante la cirugía
 - Fallo de sutura
 - Mortalidad

La Asociación Española de Cirujanos (AEC) las ha clasificado en⁹⁸:

- Riesgos poco graves y frecuentes: infección, sangrado o colección de líquido en la herida quirúrgica. Flebitis. Retención aguda de orina. Hematoma. Dolor prolongado en la zona de la operación.
- Riesgos poco frecuentes y graves: dolor postoperatorio prolongado por afectación nerviosa. Rechazo de la malla. Reproducción de la hernia. Inflamación y atrofia testicular. Lesión vascular.

De entre las complicaciones poco frecuentes y graves debemos prestar especial atención a la reproducción de la hernia, pues está directamente relacionada con la efectividad de la técnica quirúrgica y nos ayudará a decidir qué técnica es mejor en este sentido. De igual modo, el dolor prolongado por afectación nerviosa debe ser considerado, porque aunque se englobe dentro de las complicaciones poco frecuentes, afecta de forma importante a la calidad de vida, y se pone de manifiesto en hasta un 37% de los casos¹⁵⁴.

El resto de riesgos graves son muy poco frecuentes, aunque deben ser tenidos en cuenta para valorar la seguridad de una técnica. Los riesgos poco graves los debemos tener en consideración por su frecuencia y afectación de la calidad de vida, ya que prolongan el postoperatorio, alargan la hospitalización y las bajas laborales¹⁵⁵, retrasan la cicatrización y la reincorporación a las actividades normales del paciente, y suponen un aumento en el coste sanitario muy importante.

1.10.1 Recidiva herniaria después de la cirugía de la hernia inguinal

La recidiva ha sido siempre considerada como el parámetro de calidad más importante para evaluar la cirugía de la hernia inguinal¹⁵⁶. Tanto es así que en un estudio que tuvo en cuenta el aspecto que los pacientes consideraban más importante, éstos consideraron como el más importante la tasa de recurrencia, por encima del tiempo para recuperarse de la intervención¹⁵⁷.

La recurrencia o recidiva se ha definido como una debilidad en el área operada que necesita otra cirugía o el uso de un braguero¹⁵⁸. O como un abombamiento en el área operada después de que el paciente tosa repetidamente¹⁵⁹. Pero estas definiciones sólo tienen en cuenta las recidivas clínicamente aparentes, por lo que actualmente se considera recidiva a la aparición de un nuevo saco herniario, demostrado clínicamente o radiológicamente, en la región anatómica de la reparación previa.

Los factores etiológicos de la recidiva herniaria son numerosos y algunos de ellos discutidos, pero la tensión de herniorrafia parece claramente el más implicado en la misma. Con el desarrollo de las técnicas protésicas sin tensión se distinguen 2 tipos de factores que pueden influir en la aparición de una recidiva:

- Factores personales del paciente¹⁶⁰: la edad, broncopatía, obesidad, estreñimiento, ascitis, prostatismo, y en general todas aquellas situaciones que generen un aumento de la presión intraabdominal podrían estar implicados en la génesis de la recidiva herniaria. El estado nutricional del paciente influye sobre la aparición de hernias y también de recidivas, por lo que la desnutrición es un factor independiente para el desarrollo de la misma. Otras alteraciones que afecten a la calidad del colágeno como se ha comentado previamente (insuficiencia renal, escorbuto, tabaquismo, etc.), participan sin duda de forma relevante en la aparición de recidivas a largo plazo.
- Factores quirúrgicos: factores relacionados con la experiencia del cirujano o con la incorrecta técnica elegida pueden influir en la recidiva herniaria. La reparación con tensión y las técnicas no protésicas predisponen más a sufrir una recidiva. El número de recidivas previas también es un factor independiente, estando relacionado el número de recidivas previas con la probabilidad de tener una nueva recidiva¹⁶¹. Nilsson y cols.¹⁶² objetivaron que la aparición de

complicaciones en el postoperatorio, el uso de sutura absorbible, y el diagnóstico de hernia recidivada son los únicos factores con significación estadística asociados a mayor riesgo de recidiva.

La recidiva herniaria tras cirugía de la hernia inguinal tiene una cronología determinada independientemente de la técnica utilizada. Hasta el 56% de las recurrencias se producen en los primeros 12 meses tras la intervención, y podrían deberse a un defecto técnico, o no tratar otro saco herniario desapercibido¹⁶³. El error que más comúnmente puede desencadenar en una recurrencia es la realización de una reparación con tensión.

Las recurrencias que se observan transcurrido un año, y hasta más de 20 años de la cirugía, se cree son debidas a defectos del metabolismo del colágeno de la pared inguinal, ya implicados en la génesis de la hernia primaria, que afectan a la fascia transversalis debilitándola y permitiendo su elongación hasta desencadenar en la recidiva herniaria¹⁶³.

Según la medicina basada en la evidencia, las técnicas que utilizan malla son superiores en efectividad a las que no lo hacen, reduciendo entre un 50-75% las recurrencias¹²⁷. El índice de recidivas tiende a ser menor con estas técnicas; asimismo el retorno a las actividades cotidianas y reincorporación laboral es más rápido en este tipo de técnicas¹⁶⁴.

1.10.2 Dolor postoperatorio agudo después de la cirugía de la hernia inguinal

La cirugía de la hernia inguinal se incluye dentro de los procesos con intensidad de dolor agudo postoperatorio moderado, aunque éste va a depender de la técnica realizada. Para el control del dolor se propone, desde la guía de ASECOMA¹⁶⁵, una analgesia multimodal que incluye analgesia preventiva en el preoperatorio mediante antiinflamatorios no esteroideos (AINE) preincisionales, asociados o no a infiltraciones o bloqueos con anestésicos locales, analgesia intraoperatoria mediante anestesia espinal, local o general con fármacos de corta duración, asociada a infiltración de la herida, y en el postoperatorio con analgesia domiciliaria oral siguiendo los escalones terapéuticos en

función de la intensidad de dolor agudo postoperatorio del procedimiento tal como se describe a continuación¹⁶⁶:

- Procedimientos con intensidad leve (plug de Litchenstein, TEP): no sería necesario asociar ningún fármaco.
- Procedimientos con intensidad moderada (hernioplastia por vía anterior o posterior abierta unilateral): paracetamol 1 g cada 6 horas o un AINE.
- Procedimientos con intensidad intensa (hernioplastia bilateral abierta): asociación de paracetamol o un AINE con un opiáceo débil como tramadol 50-100 mg cada 8 horas.

1.10.3 Dolor postoperatorio crónico después de la cirugía de la hernia inguinal

La estandarización del uso de materiales protésicos para la reparación de la hernia inguinal ha producido un descenso importante en el número de recidivas, haciendo que muchas de las técnicas existentes sean equiparables en términos de eficacia¹⁶⁴, por lo que otros indicadores, especialmente relacionados con calidad de vida, han tomado una importancia creciente. Actualmente el dolor crónico postoperatorio es probablemente el más importante de ellos.

Se define como dolor crónico aquel que persiste 3 meses o más después de la intervención. Su incidencia es muy variable según las series, oscilando entre el 0-37%¹⁵⁴, y cifrándose en metaanálisis y registros nacionales en torno al 10%¹⁶⁷. Este dolor es leve en el 74% de los casos, moderado en el 17% y severo en el 9%. La Sociedad Europea de la Hernia estima que la incidencia del mismo que afecta a las actividades diarias o laborales oscila entre el 0,5-6%.

El tipo de dolor crónico que puede acontecer tras hernioplastia se clasifica en tres tipos¹⁶⁸: neuropático, no neuropático, y dolor relacionado con el cordón espermático. El dolor neuropático supone el 50% de los dolores crónicos tras cirugía de hernia inguinal, y es característico que se agudice con la actividad, se localice cerca de la cicatriz y presente un punto gatillo o trigger. El dolor no neuropático supone la cuarta parte de estos dolores y se trata de un dolor continuo e intenso. El dolor relacionado con el

cordón supone el 25% restante de estos dolores crónicos postoperatorios, y siendo claramente doloroso el cordón a la palpación.

La forma más utilizada para cuantificar el dolor crónico es la escala visual analógica del dolor (EVA)¹⁶⁹. Actualmente se acepta que un nivel de dolor en el EVA igual o menor a 3 en reposo es aceptable, pero alcanzar este nivel con el movimiento es poco realista y los valores serán normalmente mayores, sin que exista un valor globalmente aceptado por la comunidad¹⁷⁰. Para evaluar el dolor en movimiento una de las escalas más utilizadas es la de Andersen en la que se refleja la intensidad del dolor tanto en reposo como en movimiento o con la tos [Tabla 2].

Tabla 2. Escala de dolor de Andersen (Elaboración Propia)

	REPOSO	MOVIMIENTOS
0	No	No
1	No	Ligero
2	Ligero	Moderado
3	Moderado	Intenso
4	Intenso	Muy Intenso
5	Muy Intenso	Muy Intenso

Existen otros cuestionarios específicos para el dolor inguinal, pero sólo están validados en inglés (IPQ, Inguinal Pain Questionnaire)¹⁷¹, sin existir un cuestionario validado en Castellano. El grupo de Chaveli y cols.¹⁷² han diseñado un cuestionario en este idioma que, a espera de validación, puede ser de utilidad como complemento al EVA o al cuestionario de Andersen, y que además de valorar aspectos exclusivos del dolor, incluye ítems referidos a la calidad de vida percibida.

Se han definido como factores de riesgo de presentar dolor crónico la edad (los pacientes más jóvenes tienen mayor incidencia de dolor y de mayor intensidad), el género femenino, los pacientes con dolor crónico preoperatorio y otros síndromes dolorosos crónicos (cefaleas, lumbalgias, etc.), los que tienen una hernia recidivada, el abordaje abierto sobre el laparoscópico, la aparición de complicaciones postoperatorias, los pacientes con dolor postoperatorio agudo, y la no identificación de los nervios durante la intervención¹⁷³.

Las causas del dolor crónico tras hernioplastia son diversas, ya que la región inguinal está ricamente inervada, pudiendo ser causa de lesión o atrapamiento de cualquiera de los nervios que discurren por el campo quirúrgico, ya sea el ilioinguinal, iliohipogástrico, la rama genital del genitocrural o el femorocutáneo, así como daños en el periostio púbico que pueden ocasionar dolor a largo plazo¹⁷⁴.

No está claro que la técnica quirúrgica utilizada influya sobre la incidencia de dolor crónico tras la intervención, encontrando trabajos en los que la incidencia es menor tras técnica de Shouldice y otros en los que no encuentran diferencias entre las diferentes técnicas^{167,175}. Zieren y cols.¹⁷⁶ compararon la reparación de Shouldice y la técnica de Rutkow-Robbins demostrando una estancia menor, menor dolor crónico postoperatorio y menor tiempo quirúrgico en la técnica protésica.

El tratamiento del dolor crónico es muy variado y complejo¹⁷⁴, desde modificación del estilo de vida y tratamientos farmacológicos y físicos, hasta cirugía para neuronectomía triple y retirada de malla, sin que exista suficiente evidencia científica para decantarse por un gold standard. Es por tanto clave insistir en la prevención, practicando una disección cuidadosa con identificación de los 3 nervios descritos. No existe evidencia suficiente sobre si es mejor preservarlos o seccionarlos, pero queda claro que si alguno de ellos está en el área de la plastia o hay sospecha de lesión es preferible resecarlo en todo su trayecto¹⁷⁷. El empleo de prótesis de bajo peso y poro ancho parece disminuir la fibrosis postoperatoria y con ello la posibilidad de atrapamiento. El uso de prótesis autofijables o el uso de pegamentos o colas biológicas con las que no es necesario el uso de suturas se han asociado a menor posibilidad de atrapamiento con las mismas, sin que existan aún resultados concluyentes al respecto¹⁷⁸.

1.10.4 Otras complicaciones después de la cirugía de la hernia inguinal

Existen otras complicaciones a tener en cuenta para valorar la seguridad de una técnica quirúrgica. Algunas de ellas serán independientes de la técnica a utilizar, influyendo el factor cirujano, anestesista y paciente, pero otras sí pueden estar directa o indirectamente relacionadas con la técnica utilizada o con el material protésico implantado. Clasificamos las complicaciones en¹⁷⁹:

- Debidas a la anestesia: la anestesia local es la más inocua y la que más evita las complicaciones de la anestesia general o raquídea, aunque puede producir disconfort durante la aplicación de la misma, por lo que el paciente debe ser colaborador y si es posible emplearla con el apoyo de la sedación. La anestesia raquídea puede ocasionar complicaciones urinarias como retención aguda de orina y tromboembólicas, además de hematomas medulares y clínica de paraplejia de forma excepcional. La anestesia general puede generar complicaciones sistémicas en un 7% de los casos.
- Debidas a la cirugía: distinguiremos las peroperatorias y las postoperatorias.
 - Peroperatorias: son consecuencia de lesiones durante el acto operatorio, y suelen ser infrecuentes aunque potencialmente graves. Incluyen las lesiones vasculares, sección del cordón espermático o lesión del conducto deferente, lesión de los nervios, y lesiones en órganos internos (intestino, vejiga, uréter, etc.). No están relacionadas en general con el material protésico utilizado ni con la técnica quirúrgica, sino que suelen ser más dependientes de la experiencia del cirujano y las características de la hernia y el paciente.
 - Postoperatorias:
 - Locales: hematomas inguinales o escrotales, tumefacción testicular, hidrocele, orquitis isquémica y atrofia testicular, disfunción sexual, e infección o dehiscencia de la herida.
 - Generales: retención urinaria, tromboembolismo, complicaciones respiratorias y complicaciones digestivas
- Relacionadas con los materiales protésicos¹⁸⁰:
 - El desplazamiento y migración de la prótesis de su lugar de anclaje es excepcional.
 - El seroma es una colección entre la superficie del implante y la piel, y es la complicación postoperatoria más frecuente (4-16%), y está causado por una reacción inflamatoria frente a la prótesis.
 - La extrusión de la prótesis sucede cuando la misma atraviesa la piel y sale al exterior. Suele ser una consecuencia tardía de la infección de la misma, siendo necesario la exéresis parcial o total de la prótesis para su resolución.

- El rechazo de la prótesis también es muy infrecuente, dado que los materiales que se utilizan son inertes y no producen respuesta inmunológica. Lo que sí que sucede son infecciones crónicas de la misma que evitan su integración, perpetuando un seno supurativo que fistuliza a piel, impidiendo el cierre la cicatriz y obligando en algunas ocasiones a retirar total o parcialmente la prótesis.
- La infección de la prótesis es la complicación más importante que puede ocurrir sobre el implante, ya que prolongan la hospitalización e incrementan las reoperaciones, la morbilidad y el coste sanitario. Su incidencia se sitúa entre el 0,5-1%. Su aparición es bimodal, ocurriendo unos días después y semanas después de la intervención, aunque en muchas ocasiones se presenta tras meses de la reparación. Están ocasionadas mayoritariamente por *S. aureus* en el 80% de los casos, y en hasta un 50% se trata de MRSA. Entre los factores de riesgo destacan un tamaño de poro de la prótesis menor de 10 μm , la cirugía abierta, la realización de procedimientos simultáneos (resecciones intestinales, etc.), y el tiempo quirúrgico¹⁷⁸.

1.11 PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA CIRUGÍA DE LA HERNIA INGUINAL

Durante los últimos años se han publicado diversos estudios que comparan distintas técnicas quirúrgicas para el tratamiento de la hernia inguinal indirecta primaria. Nuevos materiales y, sobre todo, nuevos tipos de prótesis diseñadas para intentar disminuir el tiempo quirúrgico, facilitar la colocación de las mismas, disminuir el dolor y mejorar la calidad de vida han sido desarrollados y comparados con los estándares en cuanto a técnicas quirúrgicas con malla como son la técnica de Lichtenstein y la técnica de Rutkow-Robbins.

Con la llegada de las técnicas sin tensión, la eficacia de casi la totalidad de las técnicas se ha igualado, tomando valor otros aspectos como la seguridad y la calidad de vida. Cuando aparece una variante técnica y, aún más, una nueva prótesis, se hace necesario demostrar su utilidad y compararla con las técnicas consideradas como Gold Standard, para demostrar si puede aportar algo en el tratamiento de la hernia inguinal. En este

sentido, datos como el dolor postoperatorio, la morbilidad, el tiempo quirúrgico, la calidad de vida, y los costes asociados al nuevo procedimiento, toman especial importancia.

1.11.1 Recurrencia

Las técnicas sin malla lograron su Gold Standard con la técnica de Shouldice¹⁸¹ alcanzado tasas de recidiva en centros especializados del 0,6-1,4%⁹⁴, pero ascendiendo hasta el 10% en centros no especializados¹⁸². Hasta entonces la tasa de recidiva tras hernioplastia oscilaba entre el 5% y el 25%¹⁸³. Sin embargo, con la llegada de las técnicas sin tensión gracias al desarrollo de las prótesis se consiguió disminuir el índice de recurrencias y se acortaron los tiempos quirúrgicos¹⁸⁴.

En la actualidad los índices de recurrencia tras hernioplastia sin tensión con reparación protésica oscilan entre el 0-10%¹²⁷, con tasas entre el 0,5-2% en la mayoría de los estudios con tamaños muestrales adecuados¹⁶⁴, mientras que las técnicas sin malla oscilan entre el 0-22,9% con un odds ratio entre 3 y 4 veces mayor que las técnicas protésicas^{127,185,186}.

1.11.2 Mortalidad inmediata en el postoperatorio

La mortalidad en el período postoperatorio tras hernioplastia inguinal presenta tasas muy bajas, tanto que ni siquiera en registros nacionales se han encontrado tasas mayores a la población general no intervenida quirúrgicamente durante el mismo período de tiempo. Según el Registro Nacional de Hernias de Suecia, la mortalidad a los 30 días de la cirugía electiva de hernia inguinal es significativamente menor que la esperada en la población general de la misma edad en ese mismo período de tiempo. Esto se podría explicar por una correcta selección de pacientes¹⁸⁷. Sin embargo, al analizar las intervenciones urgentes sobre hernia inguinal complicada, especialmente cuando ésta incluye resección intestinal, la mortalidad se incrementa de 13 a 17 veces.

1.11.3 Morbilidad postoperatoria

La tasa de complicaciones postoperatorias es muy variable, ya que no todos los autores son igual de exhaustivos o rigurosos a la hora de considerar complicaciones menores, que apenas afectan a la calidad de vida del sujeto.

En los meta-análisis revisados la tasa media de complicaciones globales teniendo en cuenta el dolor crónico varía desde un 15,9%¹⁸⁶, un 18,9%¹²⁷, hasta un 36,6%¹⁸⁵. En ensayos clínicos aleatorizados en nuestro país encontramos el estudio de Eldabe y cols.¹⁸⁸ en el que la tasa de morbilidad global se sitúa en un 30,9%.

Otros estudios experimentales a nivel europeo comunican desde tasas de complicaciones del 16,25%¹⁷⁶, al 31,9%¹⁸⁹, o incluso alguno con una tasa de complicaciones del 100%¹⁸⁸, siendo todas ellas leves y en los primeros 14 días, lo cual pone de manifiesto cuán importante es el rigor de los investigadores a la hora de reconocer y anotar las complicaciones, así como definir las adecuadamente de forma previa a la realización del estudio.

1.11.4 Dolor postoperatorio

El dolor postoperatorio, sobre todo el que se prolonga más allá de 3 a 6 meses tras la intervención, ha sido reconocido como un parámetro importante de la cirugía de la hernia. Sin embargo, éste es un parámetro que se analiza poco y de formas muy diferentes, y no siempre adecuadas.

Como ya hemos dicho, su incidencia es muy variable según las series, oscilando entre el 0-37%¹⁵⁴, cifrándose en metaanálisis y registros nacionales en torno al 10%¹⁶⁷, siendo este dolor leve en el 74% de los casos, moderado en el 17% y severo en el 9%. La Sociedad Europea de la Hernia estima que la incidencia del mismo que afecta a las actividades diarias o laborales oscila entre el 0,5-6%¹⁷³.

En cuanto a las formas de cuantificarlo, encontramos estudios como el de Eldabe y cols.¹⁸⁸ en el que observan una incidencia de dolor moderado (EVA \geq 4) del 12,3% y del 10,3% a los 6 y 12 meses respectivamente, y un dolor intenso (EVA \geq 7) del 2% tanto a

los 6 como a los 12 meses. Un reciente estudio publicado por Nienhuijs y cols.¹⁹¹ refleja que un 39,7% referían algo de dolor a los 3 meses, con tasas de 7% de dolor moderado y 1% de dolor intenso, afectando el mismo a las actividades diarias en un 13,6% de forma ligera y un 6,3% de forma importante. A los 15 meses de la intervención un 43,3% refería algo de dolor, con tasas de 10,1% de dolor moderado (EVA 3-5) y 14,5% de dolor severo (EVA 6-10), siendo más frecuente en pacientes jóvenes. Hasta un 24% referían algo de dolor tras 7 años de la intervención, encontrando una incidencia de dolor crónico moderado (EVA ≥ 3) del 5,5% que los autores del estudio relacionaban con los individuos más jóvenes, con trabajos pesados, y con aparición de dolor desde el postoperatorio inmediato.

1.11.5 Reincorporación a la actividad laboral

La reincorporación laboral es un dato que cada vez más preocupa a los gestores, por el importante gasto sanitario que producen las bajas laborales de un procedimiento tan frecuentemente realizado como la hernioplastia inguinal. Algunos estudios hacen referencia a cuándo se incorpora el paciente a sus actividades cotidianas, no siendo esto necesariamente simultáneo al alta laboral. Existe una heterogeneidad debida a las recomendaciones postoperatorias dadas por cada uno, a la definición de “actividades cotidianas” (trabajar, caminar, hacer deporte, etc.), y a aspectos culturales de cada población.

En un estudio publicado por Zieren y cols.¹⁷⁶, al igual que en el publicado por Kingsnorth y cols.¹⁹⁰, la reincorporación laboral se produjo a los 18 días de media. Sin embargo, un estudio nacional de la Seguridad Social sobre adecuación de bajas laborales, reflejó que la reincorporación laboral se produce en España en una media de 46 días⁹¹.

1.11.6 Coste

Los costes que implican una cirugía están recibiendo cada vez mayor atención. Dentro de los costes, no sólo se incluyen los costes directos, propios de la cirugía y la hospitalización, sino también los costes indirectos que tienen en cuenta las repercusiones socioeconómicas de la enfermedad en el paciente, debiendo ser incluidos los costes originados por las complicaciones acontecidas tras la intervención.

Algunos de los costes directos son fáciles de cuantificar y comparar, como el precio de las prótesis o los materiales de sutura. Otros lo son menos, como el coste de cada minuto de quirófano. Muchos de los costes indirectos son casi imposibles de medir, por lo que un análisis de costes riguroso requeriría la incorporación de economistas del campo de la sanidad para analizar estos parámetros dentro de la cirugía de la hernia¹⁹².

McCormack y cols.¹⁹³ desarrollaron un modelo para evaluación de costes, incluyendo costes directos e indirectos como la intervención quirúrgica y atención hospitalaria, los costes de las posibles recurrencias, el coste de no poder hacer los trabajos habituales domiciliarios o laborales, demostrando que la hernioplastia abierta con malla presenta menor coste que la laparoscópica (a no ser que se utilicen dispositivos reutilizables en cuyo caso dicha vía es tan económica como la abierta), y que ambas son más económicas que la hernioplastia sin malla.

A pesar de todo, para una adecuada evaluación económica habría que medir los resultados en QALY (quality-adjusted life years) y no tanto en unidades económicas, pues la calidad de vida percibida ha de tenerse en consideración¹⁹³.

1.11.7 Tiempo quirúrgico

Otro factor menos importante, pero que preocupa desde el punto de vista de aprovechamiento de los recursos, además de que tiene implicaciones en la morbilidad postoperatoria (mayor tiempo quirúrgico se asocia a mayores tasas de infección postoperatoria, por ejemplo) es el tiempo quirúrgico medio. Al igual que otros factores, el tiempo quirúrgico ha sido cuantificado de forma heterogénea, midiendo el tiempo de utilización y rotación del quirófano (sumatorio de tiempos reales entre la entrada y la salida de quirófano de cada uno de los pacientes), tiempos quirúrgicos brutos y netos (no considerando el tiempo anestésico antes de iniciar la intervención), etc. En los meta-análisis publicados encontramos tiempos medios que oscilan entre los 31 minutos y los 87 minutos^{127,185}.

1.12 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS)

La calidad de vida se define como “el conjunto de condiciones que contribuyen a hacer agradable y valiosa la vida”, y eso supone el bienestar, felicidad, satisfacción de la persona que le permite una capacidad de actuación o de funcionar en un momento dado de la vida¹⁹⁴. Es por tanto un concepto subjetivo, propio de cada individuo, muy influido por el entorno en el que vive como la sociedad, la cultura, la escala de valores, las expectativas personales, etc.

La OMS definió en 1994 la calidad de vida como la “percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno”¹⁹⁵. Esto conlleva que el concepto de calidad de vida no puede ser separado de los patrones de conducta, culturales y sociales, expectativas de cada persona, y tiene por tanto, una relevancia especial a la hora de constituir y/o adaptar instrumentos para medir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Es por tanto que la evaluación de la CVRS en un paciente debe representar el impacto que una enfermedad y su tratamiento tienen sobre la percepción del mismo sobre su satisfacción y bienestar físico, psíquico y social. Por ello, se deberá utilizar un instrumento que evalúe los efectos del estado de salud, y sólo de él, sobre la vida normal del individuo¹⁹⁶.

Las medidas de la CVRS deben incluir el aspecto subjetivo del impacto de la enfermedad sobre la vida del paciente, evaluar las distintas dimensiones de la vida (físicas, sociales, emocionales...), e incluir dichas medidas, aspectos positivos y negativos; y por último, deben registrar la variabilidad en el tiempo, tanto en la edad del paciente, como por la enfermedad que presenta¹⁹⁶. En este sentido queda claro que la persona más indicada para medir la CVRS es el propio paciente, y no familiares cercanos o los médicos que los asisten¹⁹⁷, tal y como han demostrado diversos trabajos^{198,199}, que evaluaron la correlación existente entre la valoración de la calidad de vida hecha por el propio

paciente, y la percibida por sus médicos, demostrándose una correlación muy baja en ambos casos.

El interés por el estudio de la CVRS ha ido en aumento en las últimas dos décadas¹⁹⁷ debido, entre otros aspectos, al aumento de la eficacia terapéutica. En ocasiones, el conseguir pequeños aumentos en la eficacia terapéutica utilizando una u otra técnica de reparación inguinal, puede acompañarse de un deterioro en la CVRS por la aparición de dolor crónico, sensación de cuerpo extraño, extrusión, etc., por lo cual, el paciente (y su médico) pueden plantearse la asunción o no de dichos tratamientos. Así pues, el estudio de la CVRS se ha convertido en un elemento central de la asistencia sanitaria, y de ahí el interés por objetivar su medición. La cuantificación de la calidad de vida no sólo es útil para el objetivo médico-quirúrgico de la toma de decisiones en el trabajo clínico relacionado con el paciente, sino que es indiscutible si se desea investigar las ventajas e inconvenientes de las nuevas terapias y/o tecnologías. Además, refuerza el papel de la relación médico-paciente permitiendo al primero aportar sus percepciones y al segundo conocerlas y tomarlas en consideración²⁰⁰.

Las escalas de calidad de vida intentan medir dimensiones o rasgos subjetivos de forma indirecta, a través de la construcción de preguntas o ítems que exploran cada dimensión de dicha escala. Las dimensiones que debe incluir, de modo general, son las de funcionamiento físico, funcionamiento emocional, funcionamiento social, rol funcional, funcionamiento cognitivo, percepción de salud y bienestar y los síntomas que padece¹⁹⁶.

Existen multitud de tipos de escalas. Las escalas genéricas de calidad de vida no hacen referencia al tipo de enfermedad que padece el paciente, y por tanto, pueden aplicarse a poblaciones generales o subgrupos específicos de pacientes. Éstas suelen incluir un amplio subgrupo de dimensiones. Entre las más conocidas están:

- SF-36 Health Survey (Short-Form 36)²⁰¹.
- SIP (Sickness impact profile)²⁰².
- Psychological General Well-Being Index (PGWB)²⁰³.
- NHP (Nottingham Health Profile)²⁰⁴.
- Psychological Adjustment to Illness Scale (PAIS-SR)²⁰⁵.

- Carolinas Comfort Scale (CCE)²⁰⁶.

Por el contrario, los instrumentos específicos están dirigidos al estudio de la calidad de vida en relación a una enfermedad concreta, e incluyen síntomas específicos de ésta y su impacto sobre la percepción de la salud. Por último existe un tercer grupo que puede incluir aspectos genéricos y específicos, y son, por tanto, instrumentos mixtos de medida (incluyendo instrumentos genéricos modificados o genéricos con suplementos específicos de enfermedad)¹⁹⁶.

La utilización de medidores de CVRS ha ido aumentando progresivamente los últimos años. Varias escalas han sido diseñadas a este propósito, y se han utilizado tanto escalas generales como específicas. No existen cuestionarios específicos validados para hernia inguinal, ni siquiera en inglés. Recientemente se ha validado en dicho idioma un cuestionario específico para hernias ventrales, el HerQles²⁰⁷, pero no es válido para hernia inguinal en concreto. Existe también un cuestionario específico validado para el dolor de forma aislada, el Inguinal Pain Questionnaire (IPQ)¹⁷¹, pero no considera la calidad de vida en todas sus dimensiones. Aun así, la mayoría de estudios anglosajones recurren al cuestionario genérico SF-36²⁰¹, por su buena correlación con la calidad de vida percibida. Existe otro cuestionario general, el Carolinas Comfort Escala (CCE), que sí tiene buena correlación de la calidad de vida con condiciones crónicas, y ha sido comparado con el SF-36 en varios estudios, teniendo ambos una buena correlación, con ligera mejor comprensión del CCE para determinados pacientes²⁰⁶, aunque tiene el inconveniente de que se exige el pago de una tasa para autorizar su utilización. En lengua castellana también existe una versión validada del CCE, de pago, pero la más utilizada ha sido sin duda la versión validada al español del SF-36²⁰⁸. No existe ningún cuestionario específico validado en castellano, aunque algunos autores han usado cuestionarios propios para intentar valorar la calidad de vida tras hernioplastia, como Chaveli y cols.¹⁷², observando una buena correlación con los datos publicados en la literatura al respecto de la CVRS tras hernioplastia inguinal.

Como podemos ver, en los últimos años existe un creciente interés por medir, registrar y mejorar la calidad de vida tras hernioplastia, y su aplicación ha ido en aumento

progresivo sobre todo en ensayos clínicos. Pese a ello, todavía hay un número importante de trabajos publicados en los últimos años donde no se ha realizado ninguna valoración de la CVRS mediante ninguna escala validada.

1.12.1 Escala de calidad de vida del Medical Outcomes Study (MOS): Cuestionario Short Form 36 (SF-36)

El SF-36 Health Survey es un cuestionario de salud diseñada por el Health Institute, New England Medical Center, de Boston (Massachusetts), que a partir de 36 preguntas pretende medir ocho conceptos genéricos sobre la salud. Los conceptos no son específicos de una patología, grupo de tratamiento o edad, y detectan tanto estados positivos como negativos de la salud física y estado emocional. La versión original fue desarrollada en EEUU en los años 90 para el Estudio de los Resultados Médicos (Medical Outcomes Study, MOS)²⁰⁹.

Alonso y cols. desarrollaron la traducción al español del cuestionario SF-36 a través de un protocolo común de varios países participantes en el International Quality of Life Assessment (IQOLA)²¹⁰⁻²¹¹, proyecto internacional de adaptación del cuestionario original, demostrando una gran equivalencia con la versión original americana²¹¹. En 1996 se desarrolló la versión 2.0 del cuestionario original con mejoras en sus propiedades métricas y su interpretación. Como un instrumento de medición de la calidad de vida, debe ser rellenado por los pacientes sin ayuda. En él se distinguen 11 preguntas, en cada una de las cuales hay un número diferente de ítems, hasta un total de 36. Lo que permite valorar 8 dimensiones: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental²¹² [tabla 3].

Tabla 3. Dimensiones de la Escala de Calidad de Vida SF-36
(Tomado de Vilagut G, 2005)²¹²

Dimensión	N.º de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

Para cada dimensión, los ítems se codifican, agregan y transforman en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud). De tal manera que cuanto mayor es la puntuación, mejor es el nivel de esa dimensión^{208,212}.

Además el cuestionario permite el cálculo de 2 puntuaciones sumario, la componente sumario física o estado funcional (PCS) y la mental o bienestar emocional (MCS), mediante la combinación de las puntuaciones de cada dimensión. Los autores proponen para las componentes sumario del SF-36 puntuaciones basadas en normas, cuya principal ventaja es que los resultados son directamente interpretables respecto a la población de referencia. Así, puntuaciones superiores o inferiores a 50 indican mejor o peor estado de salud, respectivamente, que la media de la población de referencia. Los pasos principales de los algoritmos de cálculo de las puntuaciones de las 2 componentes sumario son: estandarización de las 8 dimensiones del SF-36 con la media y la desviación estándar (DE) de la población general, ponderación de las dimensiones, agregación de las dimensiones y transformación de las mismas para obtener una media de 50 y una DE de 10 en la población general²¹³ [Figura 20].

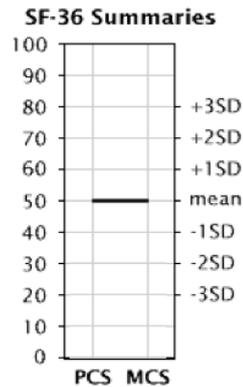


Figura 20. Representación de las variables “Estado Funcional” (PCS) y “Bienestar emocional” (MCS) en el resultado del cuestionario SF-36. En el eje de ordenadas a la izquierda se representa la puntuación total, y a la derecha la variación medida en desviaciones estándar (SD) sobre la media (mean)

Las puntuaciones sumario se interpretan en relación con los valores obtenidos en la población general de Estados Unidos, mediante un software disponible en <http://www.sf-36.org/nbscalc/index.shtml>. En un trabajo, publicado por Alonso y cols., se obtuvieron los valores de la población española y se compararon con los de la población de los EE.UU. La comparación de las puntuaciones medias del SF-36 en ambas poblaciones, resultaron muy similares²¹³.

Su ventaja es que es un cuestionario muy utilizado por su comodidad, facilidad y validez, considerado como el de elección para la valoración genérica de la calidad de vida relacionada con la salud, se ha utilizado en numerosas ocasiones para validar otros cuestionarios genéricos y específicos²¹⁴. La medición de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) ha supuesto un avance en su utilización en el campo de la cirugía, además de suponer una nueva área de interés en investigación de las nuevas técnicas quirúrgicas.

La utilización del SF-36 para la medición de la CVRS tras hernioplastia inguinal ha sido ampliamente utilizada, y aún hoy es considerada como el de elección, aunque algunos estudios sugieran que otras escalas como el CCE pueden ser igualmente válidos, más fácilmente comprensibles (en lengua inglesa), y más adecuados para situaciones crónicas como se puede considerar la hernia inguinal, aún no existe evidencia suficiente para apoyar el uso de cualquiera de las otras escalas en lugar del SF-36.

1.13 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El Sistema Nacional de Salud, constituido por el conjunto de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, se caracteriza por ser gratuito en el momento del uso, de cobertura universal, financiación pública y provisión mixta, que se sustenta sobre los principios de equidad, solidaridad, eficiencia y calidad y que constituye un elemento de cohesión social muy importante, siendo uno de los pilares de la sociedad del bienestar²¹⁵.

Por otra parte, hay que tener presente que todos los gobiernos se muestran alarmados ante el crecimiento exponencial de los costes de los servicios sanitarios y nada hace prever que en un futuro vayan a disminuir o a frenar su ascenso. El crecimiento de los costes lleva a un punto crítico en el que las necesidades en salud, son superiores a los recursos existentes, poniendo en peligro su sostenibilidad. Por todo ello, la sociedad y el sector político se preocupan para que la inversión que se hace en el sector salud sea optimizada y tenga un adecuado impacto en la sociedad²¹⁶.

Como sabemos, la hernia inguinal supone un importantísimo problema de salud pública, no solo por los recursos terapéuticos y económicos que consume, sino también por la calidad de vida percibida por los pacientes. Definir cuál es la mejor técnica quirúrgica para el tratamiento de la hernia inguinal indirecta primaria, que mejore la calidad de vida de estos pacientes, sin incrementar de forma importante los gastos, no sólo es adecuado desde un punto de vista médico, sino que supone una obligación ética dentro de nuestra actividad asistencial.

Como ya hemos comentado, dado que la reparación de la hernia inguinal se realiza tan frecuentemente, mejoras relativamente modestas en los resultados o en el ahorro de recursos tienen un impacto económico y clínico muy importante⁴.

Tras la hernioplastia inguinal, los principales problemas inmediatos de los pacientes son las complicaciones postoperatorias y el dolor. Varios estudios han evidenciado que el tipo de prótesis y la técnica quirúrgica pueden ayudar a disminuir éstos en el postoperatorio, mejorando la calidad de vida del paciente.

Como se ha reseñado, no existen ensayos clínicos para valorar la eficacia y seguridad de la prótesis Freedom Proflor® en el tratamiento de la hernia inguinal indirecta primaria en condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles para esta entidad.

Una vez realizados y superados los controles de calidad, los estudios preclínicos y de biocompatibilidad y los estudios preliminares de seguridad y eficacia necesarios para los implantables clase III como las prótesis de polipropileno, se hace necesario realizar estudios sobre la población general para demostrar, o refutar, los supuestos beneficios que la industria atribuye a dicho producto.

No existe en nuestra comunidad autónoma, en nuestro país, ni en el resto del mundo, ningún ensayo clínico aleatorizado para comprobar la seguridad y eficacia de la prótesis Freedom Proflor® en el tratamiento de la hernia inguinal indirecta primaria, por lo que el presente estudio pretende arrojar información de utilidad para que el resto de la comunidad científica decida apoyar o no el uso de dicha prótesis en el futuro

De igual forma, no existe en la literatura una valoración de la calidad de vida tras hernioplastia inguinal con prótesis Freedom Proflor® o con técnica de Rutkow-Robbins, en el seno de un ensayo aleatorizado, que tenga en cuenta los valores basales de calidad de vida y un seguimiento de la variación de la misma a lo largo del postoperatorio.

Por consiguiente, y ante la ausencia de algún estudio de similares características en el mundo, se hace necesario realizar un ensayo, de acuerdo con las buenas prácticas clínicas y los requisitos legales pertinentes, para evaluar la eficacia y seguridad de la hernioplastia con Freedom Proflor® Hernia Implant (Insightra Medical Inc, Irvine, CA, EEUU) en el tratamiento de la hernia inguinal.

Este estudio pretende comprobar si la prótesis Freedom Proflor® puede introducir ventajas significativas para el tratamiento de un elevado porcentaje de pacientes con hernia inguinal sometidos a una intervención quirúrgica reparadora. A fin de recoger una muestra lo más homogénea posible, evitando sesgos, y dado que la prótesis fue

diseñada inicialmente para tratar hernias inguinales indirectas, que además son las de más frecuente presentación, sólo se han tenido en consideración este tipo de hernias para este estudio.

De confirmarse no inferior seguridad y eficacia, si dicha prótesis presenta mejoras como un menor dolor postoperatorio, menor tiempo quirúrgico, una reincorporación laboral más temprana o una mejora en la calidad de vida, podría plantearse la sustitución de la práctica actual de intervenir mediante la técnica de Rutkow-Robbins a estos enfermos, y emplear Freedom Proflor®, lo que implicaría ventajas tanto clínicas como económicas.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1 HIPÓTESIS

2.1.1 Hipótesis conceptual

La comparación de la seguridad terapéutica en el tratamiento de la hernia inguinal indirecta primaria con prótesis Freedom Proflor® con respecto a Rutkow-Robbins, permitirá justificar, en nuestro entorno, su incorporación a la práctica clínica habitual. Otros factores como la eficacia, la evolución del dolor, el tiempo quirúrgico, la calidad de vida, y el tiempo de cese de las actividades cotidianas permitirá justificar, en nuestro medio, la utilización de la prótesis Freedom Proflor® como alternativa superior a Rutkow-Robbins en el tratamiento de la hernia inguinal indirecta primaria.

2.1.2 Hipótesis operativas

1. La seguridad, medida como la proporción de sujetos en cada grupo de tratamiento con algún tipo de Acontecimiento Adverso, en los pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria en nuestro entorno, no será inferior, y de forma estadísticamente significativa, a las 24 semanas tras finalizar el tratamiento.

2. La eficacia terapéutica, medida como la proporción de sujetos en cada grupo de tratamiento con recidiva herniaria, en los pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria, no será inferior, y de forma estadísticamente significativa, a las 24 semanas tras finalizar el tratamiento.

3. La evolución del dolor en la región quirúrgica (según una escala EVA y Andersen), así como la incidencia de dolor crónico y la necesidad de analgésicos, en los pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria, medida a los 7 días, 4 semanas y 24 semanas de la intervención, será menor y de manera estadísticamente significativa, en los pacientes intervenidos con prótesis Freedom Proflor® que en los pacientes intervenidos mediante técnica Rutkow-Robbins.

4. La mejora en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), medida con el Cuestionario de Calidad de Vida Short-Form 36 (SF-36), en pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria, medida a las 4 semanas y 24 semanas de la intervención, será mayor y de manera estadísticamente significativa, en los pacientes

intervenidos con prótesis Freedom Proflor® que en los pacientes intervenidos mediante técnica Rutkow-Robbins.

5. El tiempo quirúrgico empleado, medido en minutos, en pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria, será menor y de manera estadísticamente significativa, en los pacientes intervenidos con prótesis Freedom Proflor® que en los pacientes intervenidos mediante técnica Rutkow-Robbins.

6. El tiempo de baja laboral o cese de las actividades cotidianas, será menor y de manera estadísticamente significativa, en los pacientes intervenidos con prótesis Freedom Proflor® que en los pacientes intervenidos mediante técnica Rutkow-Robbins.

Esperamos que las respuestas a todas las hipótesis y cuestiones planteadas en el presente estudio sirvan para mejorar la asistencia sanitaria a nuestros pacientes, de manera que se puedan beneficiar de protocolos de actuación consensuados que aporten beneficios en su salud, y sean eficientes para el sistema sanitario.

2.2 OBJETIVOS

El objetivo general de este estudio fue evaluar en nuestro entorno la seguridad terapéutica de la hernioplastia inguinal con prótesis Freedom Proflor® comparada con la hernioplastia con técnica Rutkow-Robbins, durante veinticuatro semanas, en el tratamiento de la hernia inguinal indirecta primaria. Los objetivos específicos se centraron en comparar a eficacia terapéutica, la evolución del dolor, la calidad de vida, el tiempo quirúrgico, y el tiempo de reincorporación a las actividades cotidianas entre ambas técnicas.

2.2.1 Objetivo principal

1. Evaluar la seguridad, medida como la proporción de sujetos en cada grupo de tratamiento con algún tipo de Acontecimiento Adverso, en los pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria, comparando ambos grupos de tratamiento (Freedom Proflor® vs Rutkow-Robbins).

2.2.2 Objetivos secundarios

2. Comparar la eficacia terapéutica, medida como la proporción de sujetos en cada grupo de tratamiento con recidiva herniaria, en los pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria, en ambos grupos (Freedom Proflor® y Rutkow-Robbins).

3. Comparar la evolución del dolor en la región quirúrgica (según la escala EVA y Andersen), en los pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria, en ambos grupos de tratamiento (Freedom Proflor® y Rutkow-Robbins).

4. Comparar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) por medio del Cuestionario de Calidad de Vida Short-Form 36 (SF-36), en pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria, en ambos grupos de tratamiento (Freedom Proflor® y Rutkow-Robbins).

5. Comparar el tiempo quirúrgico, medido en minutos, en pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria, en ambos grupos de tratamiento (Freedom Proflor® y Rutkow-Robbins).

6. Comparar la duración de la baja laboral o el tiempo de reincorporación a las actividades cotidianas tras la intervención, medida en días, en pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria, en ambos grupos de tratamiento (Freedom Proflor® y Rutkow-Robbins).

3. MATERIAL Y MÉTODO

3.1. PACIENTES Y MATERIAL

3.1.1 Población

Se realizó el estudio sobre los pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria en el Hospital General Universitario Reina Sofía (HGURS) de Murcia, durante el periodo comprendido entre el 10 de Enero de 2013 y el 30 de Junio de 2013.

3.1.2 Ámbito

Pacientes remitidos a la Consulta Externa de Cirugía del HGURS, hospital de segundo nivel adscrito al área de salud VII (Murcia-Este) [Figura 21] del Servicio Murciano de Salud (SMS), que comprende 7 zonas rurales: Beniel, Murcia-Beniaján, Llano de Brujas, Murcia-Alquerías, Murcia-Monteagudo, Murcia-Puente Tocinos y Santomera y 3 urbanas: Murcia-Infante, Murcia-Vistabella y Murcia-El Carmen (población rural/urbana = 1/3). Nuestra área de salud VII (Murcia-Este) supone una población atendida de 197.132 usuarios de tarjeta sanitaria individual (TSI) en el mes de enero de 2016²¹⁷. Este centro está gestionado por el Servicio Murciano de Salud (SMS), organismo perteneciente a la Consejería de Sanidad y Política Social de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

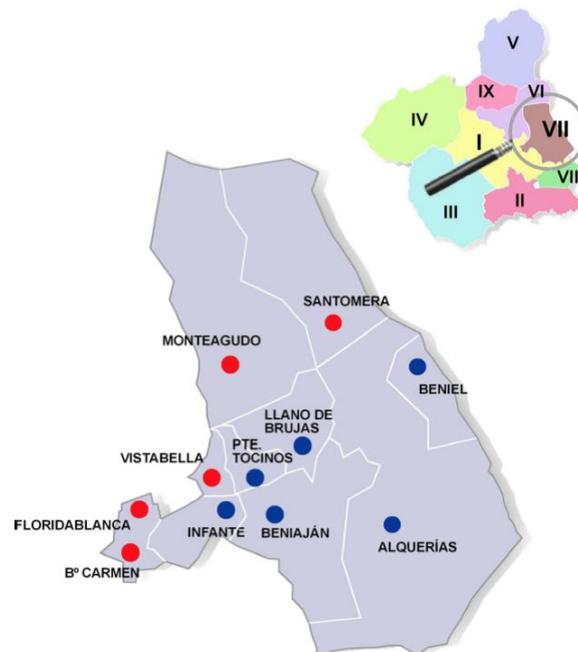


Figura 21. Mapa del Área VII
(Imagen cedida por el Servicio de Documentación del HGURS)

El HGURS posee un área de hospitalización de 330 camas distribuidas en 12 especialidades médico-quirúrgicas. Está acreditado para la docencia de pre y postgrado, y en él se realizan intervenciones de pared abdominal desde marzo del año 2006. La Unidad de Pared Abdominal del Servicio de Cirugía del HGURS está formada por dos cirujanos especializados en este campo, que trabajan en colaboración de un anestesista de la Unidad de Dolor. Sus funciones son la asistencia al paciente con defectos complejos de la pared abdominal, complicada con comorbilidad grave asociada y/o secundaria a otras patologías y el tratamiento quirúrgico, tanto en la preparación del paciente para la cirugía como en el seguimiento postoperatorio. Mediante reuniones mensuales se comentan los casos de los pacientes que están o van a entrar en el protocolo de cirugía.

3.1.3 Historia Clínica. Fuentes de los datos

Los antecedentes personales y otros detalles de la historia clínica fueron tomados de la base de datos EDC02® (Grupo Entorno Documental S.A.-Gedsa, Valencia, España) que almacena en formato digital las historias clínicas de todos los pacientes de nuestro hospital. Contamos asimismo con la información del visor de imágenes Riskweblink 1.5.7® (Siemens Health Services, España) que almacena en formato digital todas las exploraciones radiológicas de cada paciente. También se utilizó la aplicación Selene 5.3.1® (Siemens Health Services, España), el sistema informático del SMS para clasificación y creación de historias y episodios clínicos, además de la aplicación Ágora Plus® (Servicio Murciano de Salud, Murcia, España) incorporada al SMS en marzo de 2013, que unifica la historia clínica del paciente independientemente del hospital o centro ambulatorio donde haya sido tratado, tanto privado como concertado o público. Los datos sobre la población de la región de Murcia se han obtenido de las estadísticas del INE (Instituto Nacional de Estadística).

3.1.4 Material para la recogida de datos

Se ha empleado un mismo Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) tanto para el grupo control como para el grupo experimental, en el que se recogían de forma normalizada los datos de la historia clínica, antecedentes médico-quirúrgicos, tratamientos

concomitantes, parámetros antropométricos, fecha de la intervención quirúrgica, hallazgos radiológicos y evolución postquirúrgica (Anexo 1).

Los datos disociados y anonimizados fueron almacenados en el programa Microsoft Excel® para Mac (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, EEUU) y tratados estadísticamente mediante el programa SPSS 22.0® versión para Mac (SPSS Inc., Chicago. IL. EEUU), el programa R versión 3.2.2 (R Foundation for Statistical Computing), y el programa EPidat v.3.1® (Creative Commons, Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública, España).

3.1.5 Material para el procesamiento de datos y tratamiento estadístico

- Ordenador iMac 21,5" (Apple Inc., California EEUU).
- Ordenadores HP Compaq 1730 Hp®.
- Office 2011 Home & Student para Mac OS, Microsoft® (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, EEUU).
- Microsoft Office para Windows, versión 2010 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, EEUU).
- Programa estadístico SPSS 21.0 (IBM© SPSS Inc., Chicago, Illinois, EEUU).
- Programa estadístico R versión 3.2.2 para Windows (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria).
- Programa estadístico Ene 3.0 (GlaxoSmithKline S.A, Madrid, España).

3.2 METODO

3.2.1 Tipo de estudio

Se realizó un ensayo clínico fase III, de no inferioridad, unicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con tratamiento activo, y de grupos paralelos. Este estudio se llevó a cabo en 100 pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria en el HGURS de Murcia entre el 10 de Enero de 2013 y el 30 de Junio de 2013. Los sujetos se aleatorizaron en una proporción 1:1 para ser intervenidos mediante colocación de prótesis Freedom Proflor® (50 pacientes) o mediante técnica de Rutkow-Robbins (50 pacientes). El análisis principal tuvo lugar a las 24 semanas de haber finalizado el tratamiento y no se realizó ningún análisis intermedio.

Los estudios de no inferioridad con potencia estadística completa, aleatorizados, doble ciegos, de grupos paralelos y controlados con tratamiento activo como prueba fundamental de la seguridad y la eficacia, constituyen un diseño experimental asentado para establecer la no inferioridad de un tratamiento en investigación en comparación con un producto activo y son generalmente aceptados por las autoridades sanitarias como pruebas rigurosas de eficacia y seguridad. Estos ensayos clínicos aleatorizados (ECA) de no inferioridad se suelen llevar a cabo en circunstancias en que no es esperable que el tratamiento experimental sea más eficaz que el tratamiento estándar, pero la nueva técnica ofrece ventajas adicionales. Dichas ventajas podrían ser un mejor perfil de seguridad, menos efectos secundarios, más fácil manejo o aplicación, menos necesidad de controles o un menor coste total. Mientras los ECA de superioridad tratan de probar si un nuevo tratamiento es superior al mejor tratamiento disponible, en los ECA de no inferioridad el esfuerzo se concentra en demostrar que el nuevo tratamiento no es inferior al estándar.

3.2.2 Calendario de Actividades

En este ensayo no se admitieron exenciones ni exoneraciones y se requirió el cumplimiento de todos los requisitos del diseño del estudio que se especifican en el Calendario de Actividades de la Tabla 4.

Tabla 4. Calendario de Actividades

Períodos del estudio	Selección ^a	Día 0 Pre	Día 0 Post	Semana			Retirada	Seguimiento Anual
				1	4	24		
Consentimiento Informado por escrito	X							
Criterios de inclusión y exclusión ^b	X							
Antecedentes médicos y quirúrgicos ^c	X	X						
Datos demográficos	X							
Enfermedades actuales	X	X						
Talla y peso actual		X						
Constantes vitales		X	X					
Evaluación del riesgo cardiovascular ^d	X	X						
Medicamentos concomitantes	X	X	X	X	X	X	X	X
Acontecimientos adversos		X	X	X	X	X	X	X
Acontecimientos adversos graves		X	X	X	X	X	X	X
Cumplimiento recomendaciones postqx				X	X	X	X	
ECG 12 derivaciones	X							
Ecografía pared abdominal	X ^e					X		X ^e
EVA	X		X	X	X	X	X	X
Escala Andersen	X		X	X	X	X	X	X
SF-36		X			X	X	X	X
Visita de desenmascaramiento programada del Producto en fase de Investigación (PEI)						X		

a. El periodo de selección se realizó en la primera consulta. La aleatorización se realizó en cuanto estuvieron disponibles todos los resultados de la visita de selección.

b. Los criterios de inclusión/exclusión se evaluaron exhaustivamente en la visita de selección. Los cambios entre las visitas de selección y del día 1 se evaluaron para garantizar la elegibilidad, incluidas las evaluaciones adicionales realizadas el día 1.

c. Se obtuvo la historia clínica completa. Las evaluaciones de anamnesis incluyeron los trastornos cardiovasculares, digestivos, metabólicos, psiquiátricos, renales y neurológicos, así como los antecedentes quirúrgicos.

d. La evaluación del riesgo cardiovascular incluirá antecedentes personales, familiares y de consumo de sustancias ilícitas y tabaquismo.

e. Solo si existía sospecha o duda clínica, se realizó ecografía de pared abdominal para confirmar o descartar el diagnóstico.

3.2.2.1 Evaluaciones basales y de selección de pacientes

Los pacientes pasaron una visita basal preoperatoria donde se realizó el diagnóstico de hernia inguinal y se incluyó al paciente en lista de espera quirúrgica [Figura 22].

Se obtuvo el consentimiento informado para la intervención por escrito de todos los sujetos candidatos (o de sus representantes legales) antes del inicio de cualquier

procedimiento de selección. Tras firmar el consentimiento informado, los sujetos completaron las evaluaciones de selección para determinar su elegibilidad. Los criterios de elegibilidad se evaluaron cuidadosamente en la visita basal.

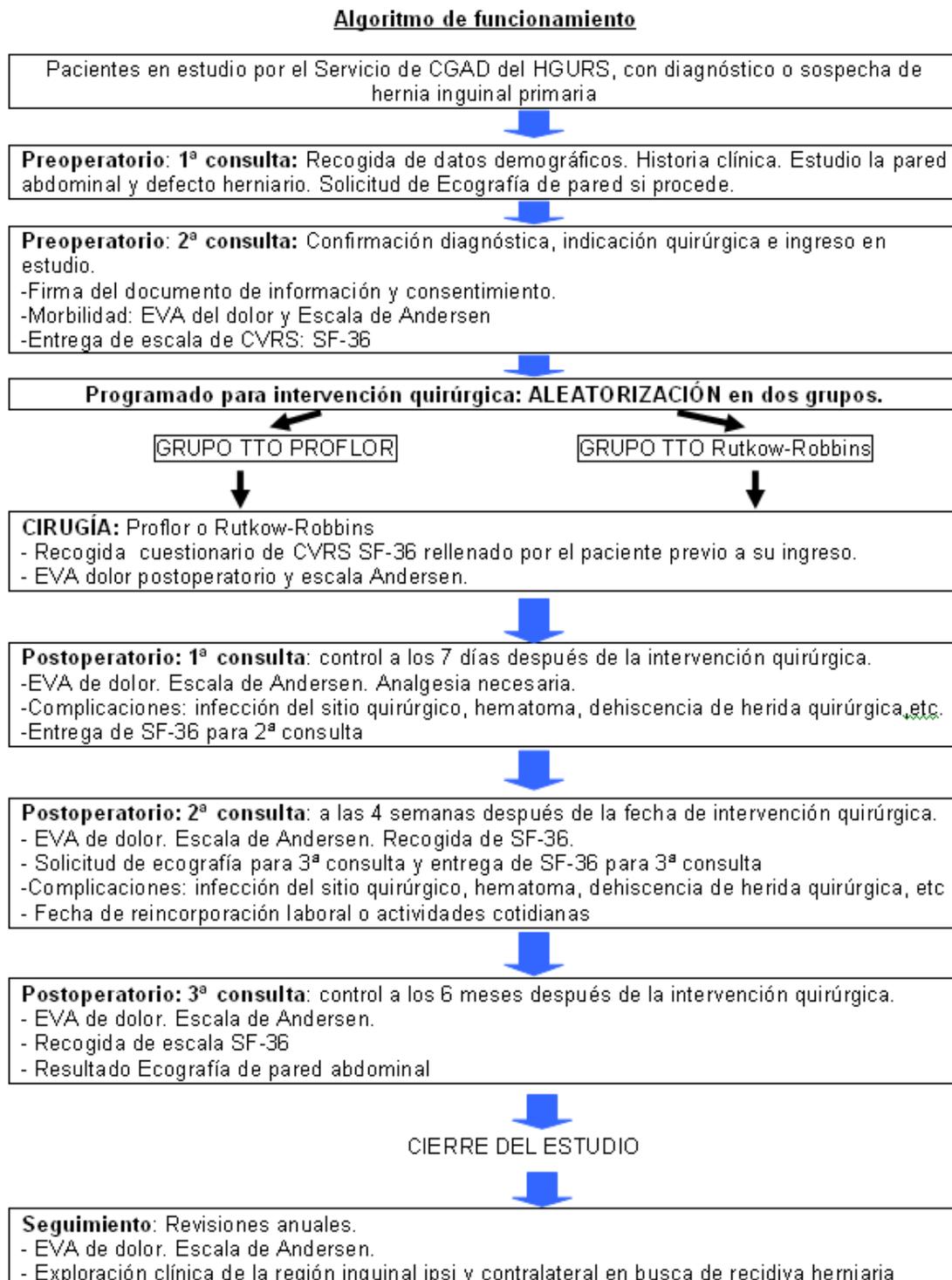


Figura 22. Algoritmo de Funcionamiento

El investigador se responsabilizó de explicar a los pacientes la naturaleza y propósito del estudio (así como otros temas relacionados con el estudio) utilizando la información escrita, y de hacer todo lo necesario para que lo comprendieran y firmaran por escrito su consentimiento para participar en el estudio por voluntad propia.

Si los pacientes cumplían los criterios de inclusión, se les invitó a participar en el ensayo, informándoles sobre los procedimientos quirúrgicos y entregándoles una “Hoja de información” para obtener su consentimiento (Anexo 2). Este documento de consentimiento fue autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). Se asignó un **número de sujeto** a todos los pacientes que fueron seleccionados para su inclusión en el estudio. Este número se asignó de manera secuencial, en orden cronológico de inclusión del paciente en lista de espera quirúrgica, conforme a una lista numérica.

En el estudio previo a la cirugía se realizaron las siguientes actividades:

- Historia clínica completa, que incluía anamnesis (motivo de consulta), datos demográficos del paciente (edad, género, teléfono de contacto), así como los antecedentes médicos (diabetes mellitus, obesidad, tabaquismo) y quirúrgicos, en especial de la pared abdominal, y la medicación habitual que tomara el paciente.
- Se hizo una exploración física especialmente dirigida a la región inguinal, incluyendo una valoración de defecto herniario en decúbito y bipedestación, en reposo y asociado a maniobras de Valsalva.
- Los datos de la historia clínica y la exploración física fueron registrados en el CRD.
- En caso de duda diagnóstica se solicitó una ecografía de pared abdominal para confirmar el diagnóstico.

Todos los sujetos completaron un período de selección durante el cual se realizaron y revisaron todas las evaluaciones clínicas y analíticas para determinar la elegibilidad. Los sujetos que reunieron todos los criterios de entrada se

aleatorizaron y recibieron un número de aleatorización. Los sujetos que no reunieron todos los criterios de inclusión en la selección inicial fueron intervenidos sin participar de este estudio.

3.2.2.2 Fase de tratamiento activo: del día de la intervención a la semana 24 tras la cirugía

Los pacientes incluidos en el estudio fueron aleatorizados para ser intervenidos con prótesis Freedom Proflor® o con técnica de Rutkow-Robbins. La hernioplastia con una u otra técnica se realizó en régimen doble ciego durante la fase aleatorizada del estudio. Se consideró que los sujetos completaron la fase aleatorizada del estudio en caso de que continuaran el seguimiento y completaran la visita de la semana 24.

Para disminuir el sesgo, todas las intervenciones en ambos grupos de estudio fueron realizadas por un único cirujano, miembro de la Unidad de Pared Abdominal del HGURS. El otro miembro de la Unidad de Pared Abdominal, de forma cegada para la técnica realizada, se encargó de todas las evaluaciones y visitas postoperatorias para evitar la variabilidad interobservador en el registro de eventos postoperatorios.

Se realizaron las visitas previstas en el Calendario de Actividades [Tabla 4], recogiendo y valorando todos los ítems especificados para cada visita, que quedaron anotados en el CRD.

Tratamiento de rescate: Los sujetos que presentaron recidiva dentro de las 24 semanas de seguimiento continuaron con el mismo hasta completar la visita de la semana 24 siempre que no tuvieran complicaciones de la recidiva herniaria que requiriera intervención urgente o preferente. Una vez realizada se cerró el estudio y se les propuso nueva cirugía, en función de las características de la recidiva presentada.

3.2.2.3 Visitas de emergencia no programadas

Si el paciente tuvo que contactar con el cirujano que le controla en consulta por cualquier razón, fuera del programa de visitas previsto, el motivo de este encuentro fue anotado en la sección correspondiente del CRD como "visita no programada o de emergencia".

3.2.2.4 Finalización del estudio

Se consideró que un sujeto había finalizado el estudio en caso de cumplir una de las condiciones siguientes:

- Aleatorizados en el grupo de hernioplastia mediante técnica Rutkow-Robbins y que completara la fase aleatorizada, incluida la visita del estudio de la semana 24.
- Aleatorizados en el grupo de hernioplastia con prótesis Freedom Proflor® y que completara la fase aleatorizada, incluida la visita del estudio de la semana 24.

3.2.2.5 Enmascaramiento y rotura del enmascaramiento

Los sujetos fueron intervenidos, en régimen de doble ciego, mediante hernioplastia inguinal Rutkow-Robbins o mediante hernioplastia con Freedom Proflor®. Se desveló el tratamiento que habían recibido durante la fase de régimen abierto después de la semana 24.

Puesto que ambos tratamientos apenas presentaron complicaciones, y menos de gravedad, no fue necesario realizar desenmascaramiento en ningún paciente.

Para salvaguardar el enmascaramiento, el cirujano que realizó las revisiones no había participado ni asistido, ni pudo conocer de ningún modo, el tratamiento asignado al sujeto en cuestión. Los sujetos intervenidos tampoco tuvieron conocimiento del tipo de tratamiento que habían recibido hasta el desenmascaramiento programado.

Los investigadores y los pacientes tuvieron conocimiento del tratamiento asignado de todos los sujetos a medida que completaron la visita de la semana 24 para

disponer de orientación a la hora de tomar decisiones terapéuticas posteriores al estudio.

3.2.2.6 Seguimiento a largo plazo

Una vez finalizado el estudio los sujetos fueron revisados de forma anual desde la fecha de la intervención con la finalidad de analizar los resultados de la técnica a largo plazo, fuera del diseño de este ensayo y sin enmascaramiento. Los sujetos con recidiva herniaria fueron incluidos en lista de espera quirúrgica para intervención reparadora. La/s visita/s de seguimiento a largo plazo no fueron requisito necesario para que se considerara que un sujeto “ha completado el estudio”.

3.2.3 Selección de Sujetos y Criterios de Retirada

3.2.3.1 Criterios de inclusión

No se permitieron desviaciones respecto a los criterios de inclusión, para no poner en peligro la integridad científica del estudio, su aceptación legal o la seguridad de los sujetos.

Para poder participar, los sujetos cumplieron todos los criterios siguientes:

1. Adultos entre 18 y 80 años capaces de comprender y cumplir los requisitos, instrucciones y restricciones del estudio.
2. Diagnóstico de hernia inguinal clínicamente relevante (Nyhus I, II y IIIb).
3. Diagnóstico de hernia inguinal indirecta primaria.
4. Sin reparación herniaria previa en el lado afecto.
5. Esperanza de vida de al menos 6 meses.
6. ASA I-III.
7. Obtención del consentimiento informado por escrito firmado y fechado del sujeto o de su representante legal antes de la selección.

3.2.3.2 Criterios de exclusión

No se permitieron desviaciones respecto a los criterios de exclusión, para no poner en peligro la integridad científica del estudio, su aceptación legal o la seguridad de los sujetos.

No participaron en el estudio los sujetos que cumplían alguno de los criterios siguientes:

1. Signos de infección local de la piel en la zona del campo quirúrgico o infección sistémica evidente.
2. Otras herniaciones que no correspondan a hernia inguinal.
3. Hernia inguinal directa.
4. ASA IV, angina inestable o NYHA IV.
5. Embarazo o lactancia.
6. Paciente alcohólico o adicto a drogas por vía parenteral.
7. Pacientes con cirugía previa indeterminada sobre la región inguinal en el lado afecto que a criterio del investigador pueda comprometer la integridad del estudio.
9. Inmunosupresión, tratamiento con prednisona >15mg/día o radioquimioterapia activa.
10. Enfermedad Renal Crónica estadio IV.
11. Ascitis abdominal.
12. Enfermedad psiquiátrica grave que impida cooperar y entender en forma global el tratamiento.

3.2.3.3 Criterios de retirada y sustitución de pacientes

Cualquier paciente incluido en el ensayo tuvo derecho a abandonar el mismo en cualquier momento y por cualquier razón, sin perjuicio para su futuro cuidado médico por los médicos o la institución.

Estaba previsto el requerir la salida prematura de un paciente del ensayo a instancia del investigador por cualquiera de las siguientes razones:

- Evento(s) adverso(s) serio(s).
- Violación de los criterios de inclusión.
- Desviación del tratamiento planeado especificado en el protocolo.
- Pacientes que requirieran medicación no permitida en el estudio por otra patología concomitante.
- Incumplimiento del sujeto o del investigador.

- A petición del sujeto o del investigador.
- El sujeto necesitó un tratamiento quirúrgico durante el estudio. En este caso, si el investigador consideró que dicha intervención no interfería en la realización o interpretación del estudio ni ponía en peligro la seguridad del sujeto, el sujeto pudo continuar con el estudio.

Los sujetos no estuvieron obligados a explicar el motivo de la retirada. En cualquier caso, el investigador documentó los motivos de la retirada, o la falta de motivo, en el CRD y en la historia clínica del paciente. Aquellos pacientes que salieron del estudio como resultado de un acontecimiento adverso fueron seguidos hasta la completa resolución del evento o hasta su evaluación como crónico o estable por parte del investigador.

Los pacientes que se retiraron del ensayo no fueron reemplazados o sustituidos.

3.2.4 Tipo de muestreo

Se realizó una aleatorización centralizada de los pacientes. Los sujetos fueron aleatorizados en una proporción 1:1 a recibir tratamiento quirúrgico con hernioplastia mediante técnica de Rutkow-Robbins o mediante uso de prótesis Freedom Proflor®. A fin de lograr el equilibrio entre los dos grupos de tratamiento del estudio se realizó una aleatorización por bloques balanceados, generada por ordenador [Figura 23]. El código de aleatorización fue custodiado bajo medidas de seguridad por la Secretaria del Servicio de Cirugía General del HGURS, a la que se le solicitaba telefónicamente el momento de la cirugía el número de asignación del paciente y el grupo al que iba a ser asignado.

Ejemplo de aleatorización por bloques

Realizamos el procedimiento de randomización por bloques de 6 para dos grupos de tratamiento de 25 pacientes cada uno.

Dibujo 1

1: A A A B B B
 2: A A B B B A
 3: A B B B A A
 4: B B B A A A
 5: B B A A A B
 6: B A A A B B
 7: A B A A B B
 8: A A B A B B
 9: A B B A A B
 10: A A B B A B
 11: A B B A B A
 12: B A B B A A
 13: B B A B A A
 14: B A A B B A
 15: B B A A B A
 16: B A A B A B
 17: A B A B A B
 18: B A B A B A
 19: A B A B A A
 20: B A B A A B

Creamos tantos bloques como permutaciones posibles de A y B. El número de bloques total es de 20. Los numeramos de 1 a 20. (Dibujo 1)

Ahora buscamos aleatorizar tratamientos, sino bloques.

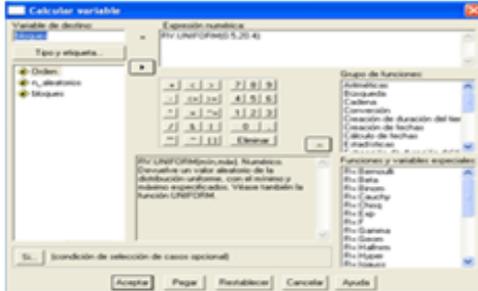
Creamos primero una variable que nos indicará el orden de los bloques. 50 pacientes en bloques de 6 → necesitamos 8.3 bloques → Introducimos los números del 1 al 9.

Dada la asignación que hemos realizado para cada bloque, obtendremos una lista de 9 números aleatorios de entre 1 y 20.

La lista aleatoria la obtenemos utilizando el paquete estadístico SPSS. Simulamos una variable uniforme, sin decimales, con valor mínimo 0.5 y de valor máximo de 20.4. Utilizamos estos límites para que todos los valores del 1 al 20 tengan la misma probabilidad de salir.

Pasos: **TRANSFORMAR** → **CALCULAR...** y relleno del cuadro de diálogo como se indica en el dibujo 2.

El resultado serán 9 números aleatorios que representan a los bloques y estos a la vez a los pacientes.



ALEATORIZACIÓN BLOQUES DE 6		
PACIENTE	BLOQUE aleatorizado	PACIENTE con el tamaño de ID
1	1 al 6	A-B-B-B-A-A
2	7 al 12	A-B-B-A-A-B
3	13 al 18	B-B-A-B-A-A
4	19 al 24	B-A-A-A-B-B
5	25 al 30	B-B-B-A-A-A
6	31 al 36	B-A-A-B-B-A
7	37 al 42	A-B-A-A-B-B
8	43 al 48	A-B-B-A-A-B
9	49 al 54	A-A-B-B-B-A

Figura 23. Ejemplo de aleatorización por bloques como el seguido en el presente estudio (Elaboración propia).

3.2.5 Tamaño de la muestra

El criterio de valoración principal fue la proporción de sujetos en cada grupo de tratamiento con al menos un AA y/o AAG tras 24 semanas de la cirugía, teniendo en cuenta que -según reporta la bibliografía- pasado ese tiempo no son esperables nuevos AA.

Para el cálculo del tamaño muestral se tomó la tasa más baja de complicaciones globales o Acontecimientos Adversos (AA) de los ensayos clínicos considerados para el grupo de referencia (que fue un 15% en el estudio de Pirski y cols.)¹⁸⁹, y la tasa más alta de los mismos (un 30,9% en el estudio de Eldabe Mikhail y cols.)¹⁸⁸ para el grupo experimental. Se consideró un límite mínimo de No-Inferioridad o margen delta (δ) del 6% entre ambas técnicas, con una potencia del 80% y un nivel de significación del 5%, y asumiendo un 5% de abandonos.

Según se muestra en la Tabla 5, se calculó un tamaño muestral necesario de **44 pacientes en el grupo de Referencia** (hernioplastia inguinal con técnica Rutkow-Robbins) y **44 pacientes en el grupo Experimental** (hernioplastia inguinal con Freedom Proflor®), siendo necesarios 88 pacientes en el estudio. Este tamaño se calculó con la finalidad de conseguir una potencia del 80% para rechazar la hipótesis nula H_0 , teniendo en cuenta que el nivel de significación es de 0,05, y asumiendo que la proporción de AA en el Grupo de Referencia es del 15%, y en el Grupo Experimental es del 30,9%, y el límite de No-Inferioridad es del 6%. Asimismo, teniendo en cuenta que el porcentaje esperado de abandonos era del 5% se consideró necesario reclutar 47 unidades experimentales en el Grupo de Referencia y 47 unidades en el Grupo Experimental. Finalmente se intervinieron 100 pacientes, 50 en cada grupo, que tras las pérdidas quedaron distribuidos en **47 pacientes en el Grupo de Referencia y 49 pacientes en el Grupo Experimental**.

Tabla 5. Cálculo del tamaño muestral (realizado con el programa Ene 3.0 desarrollado y editado por GlaxoSmithKline S.A., Elaboración propia)

Parámetro	Valor
Nivel de significación	5,00
Proporción AA Grupo de Referencia	15,00
Proporción AA Grupo Experimental	30,90
Límite No-Inferioridad respecto Grupo de Referencia	-6,00
Proporción de la Muestra en el Grupo de Referencia	50,00
Potencia	80,00
Porcentaje de abandonos	5,00
Resultado	Valor
Tamaño de Muestra Grupo de Referencia	44
Tamaño de Muestra Grupo Experimental	44
Tamaño de Muestra a reclutar Grupo de Referencia	47
Tamaño de Muestra a reclutar Grupo Experimental	47

3.2.6 Descripción del tratamiento

3.2.6.1 Tratamiento en estudio

El tratamiento en estudio es la hernioplastia inguinal utilizando la prótesis 3D dinámica Freedom Proflor®. A continuación se describe la técnica quirúrgica protocolizada que se realizó en todos los pacientes:

Se realizó una incisión de 6 cm en la región parainguinal del lado afecto, anotando los casos en los que fuera necesaria una incisión mayor, el tamaño de la misma y la causa. El plano subcutáneo se abrió con electrocoagulación, y se efectuó la hemostasia o ligadura de los vasos subcutáneos y epigástricos superficiales. Se incidió la aponeurosis del oblicuo externo en el sentido de sus fibras y a partir del orificio inguinal superficial entre sus dos pilares hasta unos 3 cm por encima del orificio inguinal profundo. Las ramas genitales de los nervios ilioinguinal e iliohipogástrico se separaron de la aponeurosis y se rechazaron, y en caso de no ser posible esta opción, se cortaron deliberadamente debiendo quedar esto reflejado en el protocolo quirúrgico. Las hojas superior e inferior de la aponeurosis del músculo oblicuo externo se despegaron ampliamente del plano subyacente. Se descubrió la arcada crural abatiendo el colgajo inferior en sentido distal. Se movilizó el cordón espermático y se colocó en un lazo. Se hizo una incisión longitudinal en el cremáster y se dividió en dos colgajos, inferoexterno y superointerno. Se identificó y disecó el saco herniario indirecto y se introdujo a través del canal inguinal.

A continuación se realizó una disección digital del plano preperitoneal para crear el espacio para alojar a la prótesis Freedom Proflor®, y una vez creado se colocó la prótesis en el espacio preperitoneal con la ayuda de un aplicador. No se utilizó ningún punto de sutura para fijar la prótesis de acuerdo con las indicaciones del fabricante; en caso de que fuese necesario hacerlo, quedó reflejado en el protocolo quirúrgico.

Posteriormente se realizó el cierre de la aponeurosis del oblicuo mayor con una sutura continua reabsorbible de grosor 0 hasta el inicio del anillo superficial. Se completó con el cierre del plano subcutáneo con sutura reabsorbible de grosor 3/0, con puntos sueltos. La piel se cerró mediante uso de agrafes.

El cirujano que realizó todas las intervenciones había completado un rotatorio de formación en esta técnica con los profesores Petrella, Vendetti y De Majo en el Hospital Clínico Universitario Tor Vergata de Roma.

3.2.6.2 Tratamiento de referencia

El tratamiento de referencia es la hernioplastia inguinal utilizando la técnica descrita por Rutkow-Robbins, en la que se utiliza un tapón o plug de polipropileno obturando el anillo inguinal profundo y una malla plana del mismo material para reforzar la pared posterior del canal inguinal. Se realizó de igual forma según se había protocolizado en todos los pacientes:

Se siguieron los mismos pasos de la hernioplastia que en el tratamiento en estudio hasta disecar e introducir el saco herniario a través del canal inguinal.

Se procedió a la colocación de las prótesis. Se colocó un cono o plug de polipropileno de vértice redondeado, parecido a una pelota de bádmiton, con una especie de pétalos en el interior del tamaño adecuado al defecto. El tapón se introdujo con la punta por delante, siguiendo el eje del saco debiendo quedar completamente escondido en el orificio inguinal profundo y recubierto por el reborde muscular superoexterno. El tapón se fijó con tres puntos monofilamento reabsorbible de grosor 00 que abarcaron también al reborde muscular. A continuación se colocó una prótesis hendida sobre la pared posterior, por detrás del cordón, fijando con un punto monofilamento de grosor 00 los dos tirantes que pasan por detrás del cordón. Se aplicó un punto monofilamento reabsorbible de grosor 00 para anclarla al recto anterior donde éste se inserta en el hueso pubiano o al Ligamento púbico superior (de Cooper), teniendo el cuidado de que la zona medial al tubérculo del pubis previamente disecada quedara cubierta por malla (no debe anclarse la aguja en el periostio, pues ésta es una de las causas más comunes de dolor crónico postoperatorio), dos puntos adicionales para fijar el borde externo de la prótesis al ligamento inguinal y un punto en el lado interno para extender correctamente la prótesis.

Posteriormente se realizó el cierre de la aponeurosis del oblicuo mayor con una sutura continua reabsorbible de grosor 0 hasta el inicio del anillo superficial. Se completó con el cierre del plano subcutáneo con sutura reabsorbible puntos sueltos de grosor 3/0. La piel se cerró mediante uso de agrafes.

3.2.7 Descripción de las variables a estudio

3.2.7.1 Seguridad

A) Criterio de valoración principal de la seguridad

El criterio de valoración principal de este estudio fue la proporción de sujetos con al menos un Acontecimiento Adverso (AA) y/o Acontecimiento Adverso Grave (AAG).

B) Criterios de valoración secundarios de la seguridad

- Ratio nº de AA + AAG / nº sujetos de cada grupo del estudio.
- Incidencia e intensidad de AA.
- Proporción de AAG en cada grupo del estudio.
- Proporción de complicaciones hemorrágicas, complicaciones sobre la herida, complicaciones testiculares, y dolor refractario, en cada uno de los grupos de tratamiento.

C) Definición de los acontecimientos adversos generales

El investigador principal fue responsable de detectar, documentar y notificar los acontecimientos que cumplieran la definición de AA o AAG:

- Un AA se definió como todo episodio médico adverso en un paciente o sujeto de investigación clínica, asociado temporalmente al uso de un Producto en fase de Investigación (PEI), se considere o no relacionado con él, incluyendo los siguientes:
 - Exacerbación de un proceso crónico o intermitente preexistente, incluido un aumento de la frecuencia o intensidad del proceso.
 - Procesos nuevos detectados o diagnosticados después de la administración del PEI, aunque puedan haber estado presentes antes del comienzo del estudio.
 - Signos, síntomas o secuelas clínicas de una presunta complicación del PEI o de un medicamento concomitante.
- Entre los acontecimientos que no cumplen la definición de AA se incluyeron los siguientes:
 - Procedimiento médico o quirúrgico motivado por un AA.

- Situaciones en las que no se produjo un episodio médico adverso (ingreso hospitalario por motivos sociales o por conveniencia).
- Fluctuaciones diarias previsibles de una enfermedad preexistente o detectada al comienzo del estudio y que no empeora.
- Un AAG se definió como todo episodio médico adverso que:
 - Tiene como resultado la muerte.
 - Es potencialmente mortal.
 - Exige la hospitalización o prolonga la hospitalización previa.
 - Causa discapacidad o incapacidad.
 - Se aplicó a criterio del médico para decidir si resultaba apropiado notificar otras situaciones, como los episodios médicos importantes que no pusieron en peligro la vida o no fueron causa de muerte u hospitalización, pero sí podían suponer un riesgo para el sujeto o exigir una intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los otros desenlaces enumerados en la definición anterior. Estos acontecimientos también fueron considerados graves.

Todos los resultados anómalos de las pruebas analíticas (bioquímica, hematología, etc.) o de otras evaluaciones de seguridad (exploraciones radiológicas, parámetros clínicos, constantes vitales), incluidos los que empeoraron con respecto a la situación basal y que desde el punto de vista médico y científico fueron considerados por el investigador como clínicamente relevantes, se registraron como AA o AAG.

Los AA que aparecieron durante el ensayo fueron evaluados por el investigador y graduados según su intensidad de acuerdo con la siguiente escala:

- Grado I o Leve: síntomas que provocan una interferencia nula o mínima en las actividades sociales y funcionales cotidianas. Indicación de tratamiento antibiótico localizado no sistémico. Dolor espontáneo o dolor a la palpación que provoca una limitación nula o mínima del uso de la extremidad. Alteración sensitiva en la exploración o leves parestesias que provocan una interferencia

nula o mínima en las actividades sociales y funcionales cotidianas. Hemoglobina de 10-10,9 g/dl o una reducción de 2,5-3,4 g/dl.

- Grado II o Moderado: síntomas que provocan más que una interferencia mínima en las actividades sociales y funcionales cotidianas. Indicación de tratamiento antibiótico sistémico o indicación de incisión y drenaje quirúrgico. Dolor espontáneo o dolor a la palpación que limita el uso de la extremidad. Alteración sensitiva en la exploración o parestesias que provocan más que una interferencia mínima en las actividades sociales y funcionales cotidianas. Hemoglobina de 9-9,9 g/dl o una reducción de 3,5-4,4 g/dl.

- Grado III o Intenso: síntomas que provocan incapacidad para realizar las actividades sociales y funcionales cotidianas. Indicación de tratamiento antibiótico sistémico o indicación de intervención quirúrgica (más allá de una incisión con drenaje). Dolor, o dolor a la palpación, que provoca incapacidad para realizar las actividades sociales y funcionales cotidianas. Alteración sensitiva o parestesias que provocan incapacidad para realizar las actividades sociales y funcionales cotidianas. Hemoglobina de 7-8,9 g/dl o una reducción >4,4 g/dl.

- Grado IV o Potencialmente Mortal: síntomas que provocan incapacidad para realizar funciones básicas de cuidado personal o indicación de intervención médica o quirúrgica para prevenir un defecto permanente, una discapacidad persistente o la muerte. Infección potencialmente mortal (por ejemplo shock séptico). Dolor o dolor a la palpación provoca incapacidad para realizar funciones básicas de cuidado personal o indicación de hospitalización (distinta de la visita a un servicio de urgencias) para el tratamiento del dolor o dolor a la palpación. Alteración sensitiva o parestesias que provocan incapacidad para realizar las funciones básicas de cuidado personal. Hemoglobina <7,0 g/dl.

Además, a todas las complicaciones postquirúrgicas se les aplicó una escala de Clavien-Dindo, en la que se gradúa su gravedad en función del tratamiento requerido de la siguiente forma:

- Grado I: Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de una intervención que no sea el "permitido en el régimen terapéutico". Regímenes terapéuticos permitidos son: antieméticos, antipiréticos, analgésicos,

diuréticos y reemplazo de electrolitos; fisioterapia e infecciones de herida abiertas en la cabecera del paciente.

- Grado II: Exigen tratamiento farmacológico con fármacos más allá los permitidos en el grado I. Las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total también se incluyen.
- Grado IIIa: Requieren intervención quirúrgica, radiológica o endoscópica sin necesidad de anestesia general.
- Grado IIIb: Requieren intervención quirúrgica, radiológica o endoscópica con necesidad de anestesia general.
- Grado IV: Complicaciones potencialmente mortales que requieren manejo de cuidados intensivos o complicaciones neurológicas incluyendo hemorragia o isquemia cerebral (excluyendo el AIT).
- Grado V: Muerte del paciente.

D) Definición de los AA específicos

- **Sangrado/Hemorragia**: Se consideró sangrado cualquier evento local o sistémico en el que se evidenciara de forma clínica, a la exploración física o en los datos analíticos, una pérdida hemática consecuencia de la intervención quirúrgica, constatada de forma analítica y que cumpliera con la graduación correspondiente especificada en el apartado 3.2.7.1 subapartado C.
- **Hematoma**: Se consideró hematoma a toda acumulación de sangre en tejidos blandos de la zona quirúrgica independientemente de su tamaño. Se registró el día de aparición y los días necesarios para su resolución.
- **Seroma**: Se consideró seroma a toda colección del lecho quirúrgico de aspecto limpio, sin signos inflamatorios locales ni fiebre $>38^{\circ}\text{C}$ y cuyo cultivo microbiológico no poseyera >100.000 Unidades Formadoras de Colonias (UFC).
- **Infección o absceso**: Se consideró infección o absceso a toda colección en el lecho quirúrgico o infección de la herida que cursara con signos inflamatorios locales, fiebre $>38^{\circ}\text{C}$ y/o un cultivo microbiológico con >100.000 UFC.
- **Alteraciones de cicatrización de la herida**: Se consideraron alteraciones de la cicatrización de la herida todos los AA distintos a hematoma, infección o seroma

que cursaron con una alteración estética de la misma o un cierre inadecuado, como cicatriz hipertrófica, dehiscencia parcial o cierre por segunda intención, etc.

- **Daño testicular:** Se consideró daño testicular cualquier signo compatible con orquitis y/o atrofia testicular ipsilateral, confirmado mediante ecografía testicular.

- **Alteraciones en la esfera sexual:** Se consideraron todas las alteraciones de la esfera sexual que se supusieran como consecuencia de la intervención quirúrgica y que no estuvieran presentes o fueran de menor intensidad de forma previa a la misma como impotencia, disminución de la lívido, eyaculación dolorosa, etc.

- **Infección de orina e infección del tracto urinario (ITU):** Se consideraron todos aquellos casos en los que el paciente refirió clínica compatible con infección de orina o ITU y se constató mediante tira reactiva o análisis de orina positivo para infección.

- **Retención Aguda de Orina (RAO):** Se consideró retención aguda de orina a todos aquellos casos en los que fue necesario un sondaje vesical una vez transcurridas al menos 6 h desde la intervención por la imposibilidad para orinar del paciente, o bien aquellos que ya portaran sonda durante la intervención, la imposibilidad de retirarla por ausencia de tono o micción espontánea, o bien la necesidad de volver a colocarla una vez retirada.

- **Dolor refractario:** El dolor refractario se definió como la ausencia de control analgésico adecuado tras la administración del tercer escalón con opioides potentes a una dosis suficiente que provoque efectos secundarios intolerables a pesar de las mejores medidas para controlarlos, incluidos los pacientes con dolor controlado pero que hayan sufrido efectos adversos intolerables a consecuencia de la analgesia, los pacientes con dolor no controlado por imposibilidad de aumento de dosis debido a la aparición de efectos adversos intolerables, o bien en pacientes con dolor no controlado en rápida titulación de dosis opioides sin efectos adversos.

Se consideraron como dolor refractario leve aquellos casos con ausencia de control analgésico con una combinación de al menos dos analgésicos orales,

como mínimo uno de segundo escalón (tramadol o codeína), o que precisaron analgésicos opiáceos potentes.

Teniendo en cuenta las escalas de EVA y de Andersen, se consideró dolor leve todo aquel con EVA <4 y/o Andersen <3, dolor moderado con EVA 4-7 y/o Andersen 3-4, y severo con EVA >7 y/o Andersen 5, a pesar de tratamiento con una combinación de al menos dos analgésicos orales, uno como mínimo del segundo escalón (tramadol o codeína).

3.2.7.2 Eficacia

La eficacia de la técnica quirúrgica se determinó por la ausencia de recidiva o recurrencia herniaria, de forma clínica o ecográfica. El criterio de valoración fue la proporción de sujetos sin recidiva herniaria al cabo de 24 semanas de la cirugía. Posteriormente, tras el desenmascaramiento programado a las 24 semanas, el seguimiento se prolongó hasta 24 meses, teniendo en cuenta de igual modo si apareció alguna recidiva herniaria.

A) Criterios de valoración de la eficacia

- La incidencia de recidiva herniaria en cada grupo de tratamiento a las 24 semanas de la intervención, constatada o descartada mediante ecografía.
- La incidencia de recidiva herniaria clínica en cada grupo de tratamiento a los 24 meses de la intervención.

B) Evaluaciones de la eficacia

Se realizó en todas las visitas postoperatorias una exploración física en bipedestación y decúbito, asociadas a maniobras de Valsalva, para intentar identificar signos clínicos de recidiva.

Ante la sospecha clínica o la duda ante síntomas referidos por el paciente, se realizó una ecografía de partes blandas para confirmar o descartar la presencia de recidiva o recurrencia.

De forma independiente se le realizó a todos los sujetos una ecografía de pared abdominal en la semana 24 del estudio para evaluar la correcta posición de la prótesis.

3.2.7.3 Tiempo quirúrgico

El tiempo quirúrgico se registró mediante un cronómetro (oculto para el cirujano) desde que el bisturí incide sobre la piel hasta que se coloca el último agrafe.

3.2.7.4 Dolor postoperatorio

La medición del dolor postoperatorio se realizó mediante EVA con escala de 1-10 puntos, y mediante una escala de Andersen con puntuación de 1 a 5. Se realizó una medición basal preoperatoria para valorar la situación basal del sujeto y asegurarse de que otras enfermedades concomitantes (artrosis, etc.) causantes de dolor no interfirieran en la interpretación de los resultados.

A) Criterios de valoración principal de dolor postoperatorio

- Variación de la escala de EVA a los 7 días, 4 semanas y 24 semanas respecto a la basal entre ambos grupos de tratamiento.
- Variación de la escala de Andersen a los 7 días, 4 semanas y 24 semanas respecto a la basal entre ambos grupos de tratamiento.

B) Criterios de valoración secundarios de dolor postoperatorio

- Incidencia de pacientes con EVA >3 a las 24 semanas tras la intervención en ambos grupos de tratamiento.
- Incidencia de pacientes con Andersen >2 a las 24 semanas tras la intervención en ambos grupos de tratamiento.
- Proporción de pacientes en cada grupo de tratamiento con ausencia de control analgésico adecuado tras administración de tercer escalón de opioides potentes o con dolor controlado pero que sufrieran efectos adversos intolerables a consecuencia de la analgesia.

- Proporción de pacientes en cada grupo con ausencia de control analgésico adecuado con al menos un analgésico de segundo escalón (tramadol o codeína), o que precisaron analgésicos opiáceos potentes.
- Puntuación media de la escala EVA en ambos grupos de tratamiento a las 24 semanas tras la intervención.
- Puntuación media de la escala Andersen en ambos grupos de tratamiento a las 24 semanas tras la intervención.

3.2.7.5 Calidad de Vida Relacionada con la Salud

Las evaluaciones de la calidad de vida relacionada con la salud consistieron en la cumplimentación del cuestionario SF-36 de forma basal, a las 4 y 24 semanas tras la intervención. Se evaluó la calidad de vida global relacionada con la salud, según el cuestionario SF-36 versión 2, en los componentes sumario mental o bienestar emocional (MCS) y físico o estado funcional (PCS), en los dos grupos de pacientes.

A) Criterio de valoración principal de la CVRS

- Cambios en la calidad de vida global relacionada con la salud, según el cuestionario SF-36, en el estado funcional y el bienestar emocional a las 4 y 24 semanas de la intervención con respecto a la basal entre ambas técnicas.

B) Criterios de valoración secundarios de la CVRS

- Puntuación media de las dimensiones de la calidad de vida global relacionada con la salud, según el cuestionario SF-36, en el estado funcional y el bienestar emocional a las 4 semanas de la intervención entre ambas técnicas.
- Puntuación media de las dimensiones de la calidad de vida global relacionada con la salud, según el cuestionario SF-36, en el estado funcional y el bienestar emocional a las 24 semanas de la intervención entre ambas técnicas.
- Proporción de pacientes que presentan una calidad de vida relacionada con la salud, mediante el cuestionario SF-36, igual o superior a la basal (preintervención quirúrgica), en ambos grupos de tratamiento, a las 24 semanas de la intervención.

3.3 TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

En este estudio, los datos de los sujetos se recogieron en un CRD, se introdujeron en una base de datos generada con el programa estadístico SPSS v22 y se combinaron con datos procedentes de otras fuentes, como el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD), en un sistema de datos validado.

La gestión de los datos clínicos se llevó a cabo conforme a las normas y los procedimientos de depuración de datos que proceden para garantizar la integridad de los datos, por ejemplo, eliminando los errores e incongruencias de los mismos. Los términos para los acontecimientos adversos y los medicamentos concomitantes se codificaron con arreglo al Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA). El promotor del estudio, a su vez investigador principal, conservó los CRD. No se recogieron las iniciales de los sujetos ni se transmitieron a terceros en ningún caso.

Se realizó un análisis estadístico por intención de tratar (IT). En el caso de que los resultados obtenidos por IT no difirieron de los obtenidos según un análisis estadístico por protocolo (PP), se expusieron éstos últimos por considerarse más explicativos.

3.3.1 Hipótesis del estudio

Este estudio se diseñó principalmente para demostrar que el efecto de la cirugía con Freedom Proflor® no es inferior en seguridad a la reparación con Rutkow-Robbins, en el tratamiento quirúrgico de los pacientes diagnosticados de hernia inguinal indirecta primaria.

Pudo declararse la no inferioridad si el límite inferior de un intervalo de confianza del 95% bilateral para la diferencia en las tasas de AA entre el grupo experimental y el grupo de referencia fue inferior al 6%. Es decir, si la diferencia de AA fuera menor del 6% se rechazaría la hipótesis nula de que el tratamiento experimental no presenta un índice de AA mayor al tratamiento de referencia, con un intervalo de confianza del 95%.

Si r_P es la tasa de AA con prótesis Freedom Proflor®, y r_R es la tasa de AA con reparación según técnica de Rutkow-Robbins, las hipótesis pueden indicarse de la manera siguiente:

H0: $rP - rR \geq 6\%$

H1: $rP - rR < 6\%$

3.3.2 Responsabilidad de la gestión y análisis de los datos

Para el análisis estadístico de los datos obtenidos en este estudio se contó con un asesor estadístico, que colaboró en la coordinación del análisis, y la redacción de un plan de análisis estadístico (PAE) en el que constaban los detalles del mismo.

El PAE finalizó antes de que se cerrara la base de datos. Cualquier desviación del PAE se justificó en el informe del ensayo clínico. Este estudio fue llevado a cabo conforme a procedimientos de enmascaramiento interno (cegamiento del analista). Para el objetivo del análisis final, la pertenencia de los sujetos a uno u otro tratamiento en la base de datos no se desenmascaró hasta la finalización de la revisión médico-científica, la identificación de los transgresores del protocolo y la declaración de que los datos estaban completos.

3.3.3 Métodos Estadísticos Generales

Las variables continuas se resumieron utilizando estadísticos descriptivos: media, desviación estándar (SD), mediana, mínimo, máximo, número de observaciones y número de observaciones faltantes. Los datos continuos no normales se presentaron como máximo, cuartil superior, mediana, cuartil inferior, mínimo y número de observaciones. Las variables categóricas se describieron utilizando frecuencias absolutas y relativas.

Para las comparaciones entre variables se utilizó el análisis bivalente. Se compararon las puntuaciones de cada variable dependiente con las variables independientes mediante métodos estadísticos paramétricos, (y no paramétricos cuando no se cumplieron los criterios de aplicación de los paramétricos). Cuando se analizaron los cambios habidos dentro del mismo grupo de tratamiento se utilizaron pruebas estadísticas para muestras relacionadas o apareadas.

En el caso de que las variables hubieran seguido la distribución normal, se describió una o varias de las técnicas siguientes:

- Si una variable es de tipo cuantitativo y la otra categórica, para la comparación de las medias con una variable dicotómica se utilizó la prueba estadística t de Student para dos medias independientes, tras comprobar que se cumplieran las condiciones de aplicación de dicha prueba: a) Normalidad o $n > 30$ en cada grupo, y b) Homogeneidad de varianzas.
- En los casos en que la variable cualitativa tuviera más de 2 categorías, se utilizó el análisis de la varianza de una vía (ANOVA) mixto tras comprobar que se cumplieran los supuestos del modelo (independencia, normalidad e igualdad de varianzas). Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Antes de aplicar este modelo de ANOVA mixto se comprobó que no existían violaciones de los supuestos que exige dicho modelo para su aplicación: independencia, normalidad, igualdad de varianzas entre los niveles del factor intersujetos y esfericidad multi-muestra (esfericidad de las J matrices de varianzas-covarianzas y el de igualdad de esas J matrices). La normalidad se comprobó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. El supuesto de igualdad de varianzas entre los niveles del factor intersujetos se contrastó con la prueba de Levene. El supuesto de esfericidad multi-muestra se comprobó para la igualdad de matrices mediante la prueba de Box, y para el supuesto de esfericidad se utilizó la prueba de Mauchly.
- En caso de que la variable cuantitativa mostrara diferencias basales, para eliminar o controlar este sesgo se realizó un análisis de la co-varianza (ANCOVA) mediante un modelo lineal mixto.

En el caso de que las variables no hubieran seguido la distribución normal:

- Si una variable es cuantitativa y la otra cualitativa, el test a aplicar fue el test de la U de Mann-Whitney cuando la variable cualitativa tuviera 2 niveles, y el test de Kruskal-Wallis si la medición cualitativa estuvo formada por 3 niveles o más.
- Si ambas variables fueron de tipo categórico, se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson para contrastar la hipótesis de independencia (en tablas $r \times s$) o el test de Fisher (en

tablas 2 x 2). Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la chi-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5. Cuando los valores esperados fueron inferiores a 5 se intentó reagrupar las variables en otras para obtener mayores valores esperados, y si esto no fue posible se realizó un análisis cuantitativo de la variable.

Para el análisis principal de no-inferioridad en la variable principal se realizó un cálculo del Gart-Nam Score y Farrington-Manning Score, con un nivel de significación de 0,05, y un límite de no-inferioridad de 0,06.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

3.3.4 Análisis intermedios

No se realizaron análisis intermedios por lo que no fue necesario realizar ajustes por multiplicidad debido a la evaluación repetida del criterio de valoración principal. Por tanto, se mantuvo la evaluación ciega por terceros durante el estudio para poder realizar el análisis final.

3.4 ASPECTOS ÉTICOS, LEGALES Y ADMINISTRATIVOS

3.4.1 Marco Legal

El marco legal que recoge las normas éticas que guiaron este ensayo es el siguiente:

- Normas de Buena Práctica Clínica (BPC). El estudio se realizó en conformidad con:
 - Los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos de la Declaración de Helsinki (adoptada por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).
 - Las normas de Buena Práctica Clínica (BPC) emitidas por el grupo de trabajo sobre Eficacia de Sustancias Medicinales de la Comunidad Económica

Europea (1990) y las Leyes y Reglamentos vigentes en España (Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero).

- La Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996, La Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000, y las Notas de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la Asamblea Médica Mundial (AMM), Washington 2002 y la del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 (revisados editorialmente por el Secretariado de la AMM el 5 de mayo de 2015)²¹⁸.

- Los investigadores y todas las partes involucradas en este estudio lo llevaron a cabo siguiendo estos principios, las directrices de la International Conference on Harmonisation (ICH) y las leyes y normativas aplicables.

- Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respeto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (*Convenio de Oviedo*), firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997 y ratificado por España con su publicación en el BOE el 20 de octubre de 1999.

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Capítulo V (BOE núm. 262, de 1 de noviembre).

- Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre de 1998, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

- Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud, de fecha 14 de mayo de 2008, por la que se aprueba la Instrucción 2/2008, que establece el procedimiento y requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir.

Finalmente, otras normas que también son de aplicación en cuestiones de investigación biomédica, y que fueron cumplidas en el presente estudio, son las siguientes:

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3.4.2 Aprobación del Protocolo del Ensayo

Antes del comienzo del ensayo, el protocolo fue enviado al CEIC y a la Dirección Médica del hospital, de acuerdo con la normativa legal vigente, y fue aprobado en su reunión del día 19 de Diciembre de 2012, tal y como se acredita en el Anexo 3.

3.4.3 Duración del Ensayo

La duración máxima del estudio para cada paciente fue de 24 semanas.

La duración real del ensayo fue variable, dependiendo de la tasa de reclutamiento de los pacientes. El estudio se cerró cuando todos los pacientes hubieron completado el periodo de observación programado.

El calendario y fecha de finalización fue el siguiente:

- Entrada del primer paciente: Enero de 2013.
- Fecha de finalización de la inclusión: Junio de 2013.
- Finalización ultimo paciente: Diciembre de 2013.

3.4.4 Confidencialidad

La base de datos que generó el estudio no contuvo identificación alguna del paciente, más que un código numérico por el que no fue posible desvelar su identidad. Dicha identidad quedó siempre entre la relación médico-paciente, y no pudo conseguirse sin el consentimiento de ambos.

Si como excepción, por motivos legales o en caso de una auditoría para evaluar la calidad de los datos, fuera obligatorio el conocimiento de la identidad del paciente, el investigador del estudio mantuvo siempre las normas de confidencialidad. Para ello se

siguió lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de “Protección de Datos de Carácter Personal”.

3.4.5 Póliza de Seguro

No se suscribió una póliza de seguro de ensayo clínico dado que no se trató de un ensayo clínico con medicamentos o fármaco activo, y que se cumplieron las siguientes condiciones:

1. Los tratamientos quirúrgicos que se aplican en el ensayo están autorizados en España y su uso se ajusta a las condiciones autorizadas y de práctica habitual.
2. Las intervenciones a las que fueron sometidos los sujetos por su participación en el ensayo suponen un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual.
3. La prótesis utilizada se ha aprobado para su uso en humanos, tiene la certificación CE para el cumplimiento de los estándares de seguridad, y en su ficha técnica figura el tratamiento de la hernia inguinal como uso aprobado, está constituida de Polipropileno, el mismo material que se utiliza en el resto de hernioplastias, y su única característica diferencial es su configuración tridimensional, al igual que otras prótesis como PHS, y un aplicador para su correcta colocación.

3.4.6 Política de Publicación

1. El investigador principal del estudio se compromete a intentar publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de este ensayo clínico autorizado en revistas científicas.
2. Se hace constar la ausencia de fondos y de fuentes de financiación para su realización.
3. Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo.
4. Los resultados o conclusiones del ensayo clínico se comunicaran preferentemente en publicaciones científicas antes de ser divulgados al público no sanitario. No se darán a conocer de modo prematuro o sensacionalista procedimientos de eficacia todavía no determinada o exagerar ésta.

3.4.7 Memoria económica

Este ensayo clínico no supuso ningún gasto extra al Hospital donde se realizó, pues no se solicitaron pruebas analíticas o exploraciones complementarias fuera de la práctica médica habitual para esta patología.

El precio de las prótesis, junto con las suturas en los casos en los que fuera necesario utilizarlas, en el momento en el que se realizó el ensayo era el siguiente:

- Hernioplastia con técnica de Rutkow-Robbins: en el momento del estudio era posible utilizar dos opciones para este tipo de intervención:
 - Malla plana y cono de Prolene por separado de Lorca Marín SA: 180-200€
 - Set de cono y malla de baja densidad de Bard SA: 150-170€
- Prótesis Freedom Proflor: 215€

El coste directo extra de cada prótesis fue autorizado por la dirección médica para la realización de este ensayo, sin poder determinar en su momento si el resto de costes directos e indirectos compensarían o no la diferencia económica, lo cual ha sido analizado en este ensayo para recomendar o no su utilización desde el punto de vista del uso responsable de los recursos.

No se realizó ningún procedimiento o técnica diferente al establecido en el protocolo de diagnóstico, tratamiento y seguimiento habitual de los pacientes con la patología en estudio, salvo la realización de una ecografía de control a las 24 semanas del tratamiento, para constatar la eficacia de la técnica de forma objetiva e independiente. El número de consultas previstas de evaluación de los pacientes no supusieron cambios en el protocolo de manejo habitual y actualizado de la hernia inguinal indirecta. Tampoco se precisó ningún aparato o equipamiento especial que no poseyera ya el Servicio de CGAD en su práctica clínica habitual para esta patología.

El equipo investigador y los pacientes enrolados en el estudio no percibieron ninguna compensación económica por participar en este estudio, no existiendo pues conflicto de intereses

4. RESULTADOS

La Declaración CONSORT²¹⁹ (Consolidated Standards of Reporting Trials) establece las recomendaciones que deben seguir los ensayos clínicos, para mejorar su calidad. Estas recomendaciones mejoran la información aportada por los ensayos clínicos, así como la comprensión e interpretación de los resultados, y evitan sesgos potenciales en los resultados. Dichos criterios se revisan periódicamente y han sido aceptados por un número creciente de revistas, entre ellas el Comité Internacional de Revistas Médicas (el Grupo de Vancouver)²¹⁹, motivo por el cual, en la descripción de los resultados, en el presente ensayo, se han seguido los criterios Consort.

4.1 FLUJO DE PARTICIPANTES

Los pacientes del presente ensayo fueron reclutados en el periodo comprendido entre Enero de 2013 y Junio de 2013.

Se evaluaron 138 pacientes (visita basal), de los cuales se reclutaron finalmente **100** (que cumplieron con los criterios de inclusión).

Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en dos grupos de tratamiento:

- a) **Grupo de tratamiento con prótesis Freedom Proflor® (Grupo Experimental):** se asignaron 50 pacientes, de los cuales un paciente no acudió a las evaluaciones postquirúrgicas, y abandonó el estudio, al parecer debido a cambio de trabajo y domicilio.
- b) **Grupo de tratamiento con técnica Rutkow-Robbins (Grupo Referencia):** se asignaron 50 pacientes, de los cuales 3 abandonaron el estudio: uno de ellos por no acudir a las evaluaciones postquirúrgicas tras repetidas citaciones, otro por cambio de domicilio, y otro abandonó el estudio por decisión propia sin justificar los motivos.

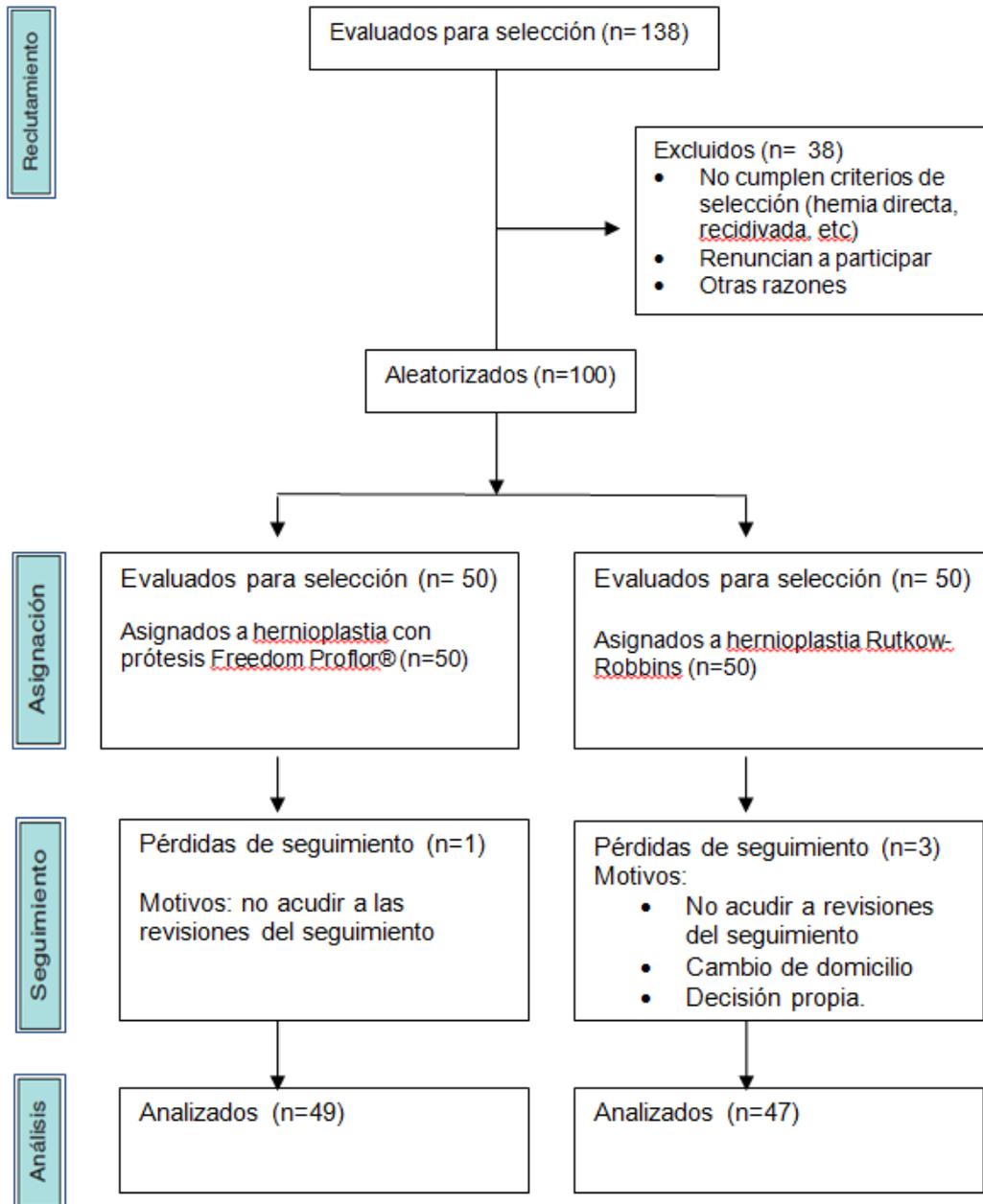


Figura 24. Flujo de participantes del ensayo

4.2 Análisis de las características basales (prequirúrgicas) de la muestra.

4.2.1 Análisis de las características basales sociodemográficas

Se compararon las variables sociodemográficas que se detallan en la tabla 6. Se categorizaron las variables cuantitativas edad e IMC para su análisis por subgrupos.

Tabla 6. Análisis de las características basales sociodemográficas

Variables sociodemográficas	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	Total	p
Edad media±de	56,64 ± 13,48	53,22 ± 18,61	54,90 ± 16,30	0,263
Grupo Edad n (%)	47	49	96	0,168
20-40 años	7 (14,90%)	15 (30,62%)	22 (22,92%)	
41-60 años	21 (44,68%)	16 (32,65%)	37 (38,54%)	
> 60 años	19 (40,42%)	18 (36,73%)	37 (38,54%)	
IMC media±de	25,90 ± 2,91	25,15 ± 2,77	25,52 ± 2,85	0,203
Grupo IMC n (%)	47	49	96	0,585
Normal	20 (42,55%)	26 (53,07%)	46 (47,92%)	
Sobrepeso	22 (46,81%)	19 (38,77%)	41 (42,71%)	
Obesidad	5 (10,64%)	4 (8,16%)	9 (9,37%)	
Género n (%)	47	49	96	0,325
Hombre	44 (93,61%)	43 (87,75%)	87 (90,63%)	
Mujer	3 (6,39%)	6 (12,25%)	9 (9,37%)	
Nivel de Estudios n (%)	47	49	96	0,888
Ninguno	6 (12,76%)	5 (10,21%)	11 (11,46%)	
Primarios	17 (36,17%)	20 (40,82%)	37 (38,54%)	
Grado Medio	15 (31,92%)	13 (26,53%)	28 (29,17%)	
Universitarios	9 (19,16%)	11 (22,44%)	20 (20,83%)	
Tipo de trabajo n (%)	47	49	96	0,617
Sedentario	22 (46,81%)	19 (38,78%)	41 (42,71%)	
Manual objetos ligeros	20 (42,55%)	22 (44,89%)	42 (43,75%)	
Manual objetos pesados	5 (10,64%)	8 (16,33%)	13 (13,54%)	
Patología concomitante n (%)	47	49	0,205	0,946
NO	31 (65,96%)	32 (65,30%)	63 (65,62%)	
Si	16 (34,04%)	17 (34,70%)	33 (34,38%)	

Para las variables cuantitativas se realizó la prueba t para datos independientes, y para las categóricas se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2), tal y como se detalla en el material y método. Para la edad, dado que no se pudo demostrar la homogeneidad de varianzas mediante la prueba de Levene, se realizó una prueba de U de Mann-Whitney.

Como se puede apreciar en la Tabla 6 no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas, entre los dos grupos de tratamiento, en las variables basales sociodemográficas consideradas.

4.2.2. Análisis de las características basales funcionales (dolor)

Se compararon las variables funcionales que se detallan en la tabla 7. Se categorizaron las variables cuantitativas Escala Visual Analógica (dolor) precirugía y Escala de Andersen (dolor) precirugía para su análisis por subgrupos.

Tabla 7. Características basales funcionales

Variables clínicas	Rutkow-Robbins	Freedom Proflo [®]	Total	p
Toma de analgésicos precirugía n (%)	47	49	96	0,316
No	23 (48,94%)	19 (38,77%)	42 (43,75%)	
Sí	24 (51,06%)	30 (61,23%)	54 (56,25%)	
Escala Visual Analógica (dolor) precirugía media±de	3,04 ± 2,29	4,08 ± 2,77	3,57 ± 2,59	0,049
Grupos EVA precirugía n (%)	47	49	96	0,055
Ausente (0)	11 (23,40%)	6 (12,24%)	17 (17,70%)	
Leve (1-3)	16 (34,04%)	17 (34,71%)	33 (34,37%)	
Moderado (4-6)	16 (34,04%)	12 (24,48%)	28 (29,17%)	
Severo (7-10)	4 (8,52%)	14 (28,57%)	18 (18,76%)	
Escala de Andersen (dolor) precirugía media±de	1,94 ± 1,38	2,45 ± 1,43	2,20 ± 1,46	0,078
Grupos Andersen precirugía n (%)	47	49	96	0,389
Ausente (0)	11 (23,40%)	6 (12,24%)	17 (17,70%)	
Leve (1-2)	16 (34,04%)	17 (34,71%)	33 (34,37%)	
Moderado (3-4)	20 (42,56%)	25 (51,02%)	45 (46,88%)	
Severo (5)	0 (0%)	1 (2,03%)	1 (1,05%)	

Para las variables cuantitativas se realizó la prueba t para datos independientes, y para las categóricas se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2), tal y como se detalla en el material y método.

Como se puede apreciar en la Tabla 7 no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las variables basales funcionales, entre los dos grupos de tratamiento, excepto entre las medias de la EVA precirugía, en los que sí existe diferencia estadísticamente significativa. Sin embargo, en la variable categorizada de los grupos de EVA precirugía no existen diferencias estadísticamente significativas. Ambas variables que consideran el dolor valorado por la escala de Andersen, tanto cuantitativamente como cualitativamente, no han obtenido diferencias significativas entre ambos grupos.

4.2.3 Análisis de las características basales de Calidad de Vida Relacionada con la Salud

Se compararon las variables basales de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) que se detallan en la tabla 8.

Tabla 8. Características basales de calidad de vida relacionada con la salud

Variables de Calidad de Vida Escala SF36 <i>media±de</i>	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	Total	p
Estado Funcional	47,94 ± 7,93	44,87 ± 10,20	46,37 ± 9,24	0,129
Bienestar Emocional	51,87 ± 9,01	47,05 ± 11,61	49,41 ± 10,64	0,026

Para determinar si en alguna de las variables de calidad de vida existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó la prueba t para dos medias independientes. Para la variable “estado funcional”, dado que no se pudo demostrar la homogeneidad de varianzas mediante la prueba de Levene, se realizó una prueba de U de Mann-Whitney.

Como se puede apreciar en la Tabla 8 no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el estado funcional basal de calidad de vida, entre los dos grupos de tratamiento. Sin embargo, si existen diferencias estadísticamente significativas en el bienestar emocional basal entre ambos grupos de tratamiento.

4.2.4 Análisis de las características basales clínicas relacionadas con la hernia inguinal

Se compararon las variables basales clínicas relacionadas con la hernia inguinal que se detallan en la tabla 9. Además, se categorizó la variable “tiempo de evolución” para su análisis por subgrupos.

Para las variables cuantitativas se realizó la prueba t para datos independientes, y para las categóricas se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2), tal y como se detalla en el material y método.

Tabla 9. Características basales clínicas relacionadas con la hernia inguinal

Variables Clínicas	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	Total	p
Tipo de hernia n (%)	47	49	96	0,283
NYHUS 1	8 (17,02%)	14 (28,57%)	22 (22,92%)	
NYHUS 2	26 (55,32%)	20 (40,82%)	46 (47,92%)	
NYHUS 3B	13 (27,66%)	15 (30,61%)	28 (21,16%)	
Lado de la hernia n (%)	47	49	96	0,298
Derecha	28 (59,57%)	24 (48,98%)	52 (54,17%)	
Izquierda	19 (40,43%)	25 (51,02%)	44 (45,83%)	
Tiempo de evolución (meses) media±de	16,81 ± 19,62	15,27 ± 15,07	16,02 ± 17,37	0,666
Grupo tiempo de evolución n (%)	47	49	96	0,454
Menos de 1 año	23 (48,94%)	29 (59,18%)	52 (54,17%)	
1-3 años	17 (36,17%)	12 (24,49%)	29 (30,20%)	
Más de 3 años	7 (14,89%)	8 (16,33%)	15 (15,63%)	
Uso de braguero n (%)	47	49	96	0,416
No	42 (89,36%)	41 (83,67%)	83 (86,45%)	
Si	5 (10,64%)	8 (16,33%)	13 (13,55%)	
Episodios de encarceración n (%)	47	49	96	0,343
No	40 (85,11%)	38 (77,55%)	78 (81,25%)	
Si	7 (14,89%)	11 (22,45%)	18 (18,75%)	

Como se puede apreciar en la Tabla 9 no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las variables basales clínicas, entre los dos grupos de tratamiento.

4.2.5 Análisis de las características basales quirúrgicas

Se compararon las variables basales clínicas relacionadas con la hernia inguinal que se detallan en la Tabla 10. Además, se categorizó la variable “Dificultad percibida por el cirujano” para su análisis por subgrupos.

Para las variables cuantitativas se realizó la prueba t para datos independientes, y para las categóricas se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2), tal y como se detalla en el material y método.

Tabla 10. Características basales quirúrgicas

Variables Quirúrgicas	Rutkow-Robbins	Freedom Proflo®	Total	p
Tipo de anestesia n (%)	47	49	96	0,153
General	3 (6,38%)	7 (14,29%)	10 (10,42%)	
Local	0 (0%)	2 (4,08%)	2 (2,08%)	
Raquídea	44 (93,62%)	40 (81,63%)	84 (87,5%)	
Tamaño de la incisión <i>media±de</i>	5,85 ± 0,86	5,78 ± 0,46	5,81 ± 0,41	0,379
Tamaño de la malla n (%)	47	49	96	0,062
S/M	37 (78,72%)	30 (61,22%)	67 (69,79%)	
L	10 (21,28%)	19 (38,78%)	29 (30,21%)	
Necesidad de cortar nervio n (%)	47	49	96	0,424
No	42 (89,36%)	46 (93,88%)	88 (91,67%)	
Si	5 (10,64%)	3 (6,12%)	8 (8,33%)	
Dificultad percibida por el cirujano <i>media±de</i>	3,55 ± 1,48	3,47 ± 1,43	3,51 ± 1,45	0,779
Grupo dificultad percibida por el cirujano n (%)	47	49	96	0,805
Fácil (1-3)	30 (63,83%)	33 (67,35%)	63 (65,62%)	
Normal (4-6)	15 (31,91%)	15 (30,61%)	30 (31,25%)	
Difícil (7-10)	2 (4,26%)	1 (2,04%)	3 (3,13%)	

Como se puede apreciar en la Tabla 10, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las variables basales quirúrgicas, entre los dos grupos de tratamiento.

4.3 Análisis de las variables de seguridad de la muestra

4.3.1 Comparación de las complicaciones globales tras hernioplastia

El criterio de valoración principal del estudio es la **proporción de sujetos con al menos un AA y/o AAG**. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2).

Como se puede apreciar en las Tablas 11 y 12, y Gráfico 1, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones globales, entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 11. Complicaciones globales tras hernioplastia

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Morbilidad global	No	30 (63,8%)	36 (73,5%)	66 (68,8%)
	Sí	17 (36,2%)	13 (26,5%)	30 (31,3%)
Total		47	49	96

Tabla 12. Análisis estadístico de las complicaciones globales

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,038 ^a	1	,308		
Corrección por continuidad ^b	,637	1	,425		
Razón de verosimilitudes	1,039	1	,308		
Estadístico exacto de Fisher				,380	,212
N de casos válidos	96				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 14,69.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

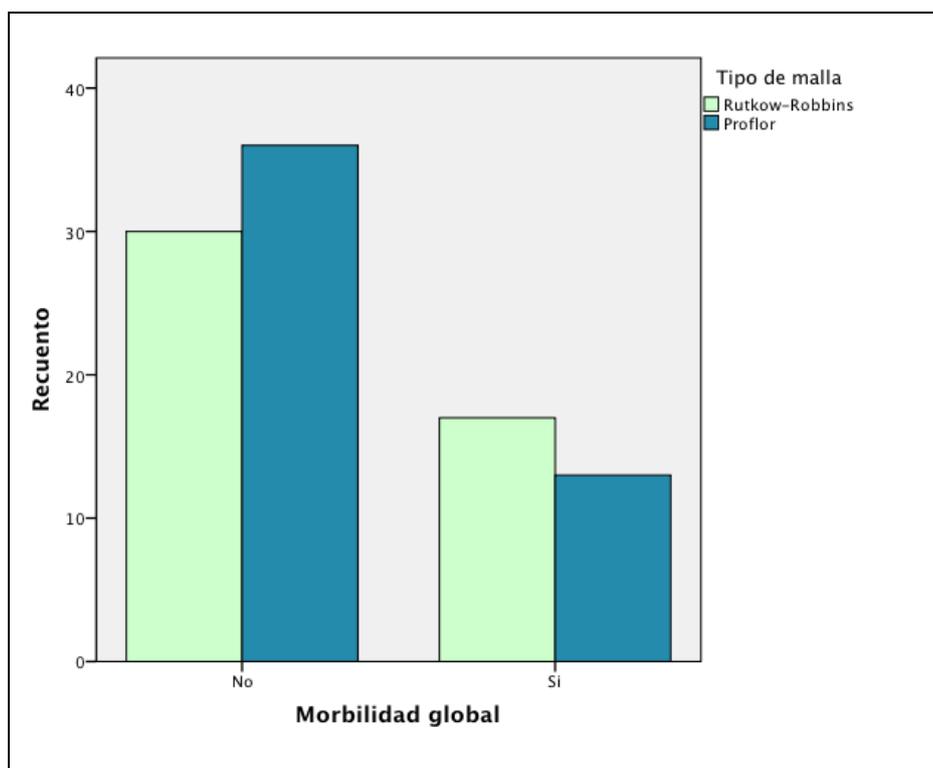


Gráfico 1. Gráfico de barras de la morbilidad global tras hernioplastia

El objetivo principal del estudio era demostrar la no-inferioridad en términos de seguridad, definida como la proporción de AA en cada grupo de tratamiento. Para ello se hizo el cálculo del Farrington-Manning score y Gart-Nam Score, con un límite de no-inferioridad de 0,06. En la Tabla 13 se aprecian los intervalos de confianza de la diferencia de proporciones. En la Tabla 14 se muestra el análisis estadístico de los test mencionados.

Tabla 13. Intervalos de confianza de la diferencia de proporciones entre ambos grupos de tratamiento

Confidence Intervals of the Difference (P1 - P2)						
Confidence				Lower 95%	Upper 95%	Confidence
Interval	Difference			C.L. of	C.L. of	Interval
Name	p1	p2	p1 - p2	P1 - P2	P1 - P2	Width
Wald Z c.c.	0,2653	0,3617	-0,0964	-0,3020	0,1092	0,4113
Wilson Score c.c.	0,2653	0,3617	-0,0964	-0,2860	0,1014	0,3874

Tabla 14. Análisis estadístico de no-inferioridad de la diferencia de proporciones entre ambos grupos

Lower Non-Inferiority Tests of the Difference (P1 - P2)						
H0: P1 - P2 \geq 0,0600 vs. Ha: P1 - P2 < 0,0600						
Test				Test	Reject	
Statistic	Difference			Statistic	Prob	H0 at
Name	p1	p2	p1 - p2	Value	Level	$\alpha = 0,05?$
Farr.-Mann. Score	0,2653	0,3617	-0,0964	-1,652	0,0493	Yes
Gart-Nam Score	0,2653	0,3617	-0,0964	-1,649	0,0496	Yes

Como se aprecia en la Tabla 14, ambos test obtienen un valor de $p < 0,05$, por lo que se puede rechazar la hipótesis nula de que el tratamiento experimental es inferior al tratamiento de referencia, y concluir que la hernioplastia con prótesis Freedom Proflor® no es inferior en términos de seguridad a la técnica Rutkow-Robbins.

Como determinación secundaria de la morbilidad global se tuvo en cuenta el **número total de AA** en cada grupo de tratamiento. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizó un análisis de la varianza (ANOVA) de un factor. Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación: normalidad y homocedasticidad. Se realizó la prueba de Levene para comprobar la igualdad de varianzas.

En la Tabla 15 se muestra el número total de AA de cada grupo y el ratio del total de AA entre el número de sujetos de cada grupo. Como se puede apreciar en la Tabla 16 no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el número de complicaciones, entre los dos grupos de tratamiento ($p=0,552$).

Tabla 15. Número de AA tras hernioplastia

Tipo de malla	AA	n	Nº AA/n
Rutkow-Robbins	25	47	53,2%
Freedom Proflor®	21	49	42,8%
Total	46	96	

Tabla 16. Análisis estadístico del número total de AA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	,256	1	,256	,356	,552
Intra-grupos	67,702	94	,720		
Total	67,958	95			

Por último, se agrupó el número de complicaciones sufridas por cada paciente para obtener una variable categórica. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson.

Como se puede apreciar en la Tablas 17 y 18, y Gráfico 2, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones globales agrupadas, entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 17. Total de AA agrupados

	Tipo de malla		Total
	Rutkow-Robbins	Freedom Proflo [®]	
Ninguno	30 (63,8%)	36 (73,5%)	66 (68,8%)
Total AA 1	12 (25,5%)	7 (14,3%)	19 (19,8%)
>1	5 (10,6%)	6 (12,2%)	11 (11,5%)
Total	47	49	96

Tabla 18. Análisis estadístico del total de AA agrupados

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,911 ^a	2	,385
Razón de verosimilitudes	1,927	2	,382
Asociación lineal por lineal	,323	1	,570
N de casos válidos	96		

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 5,39.

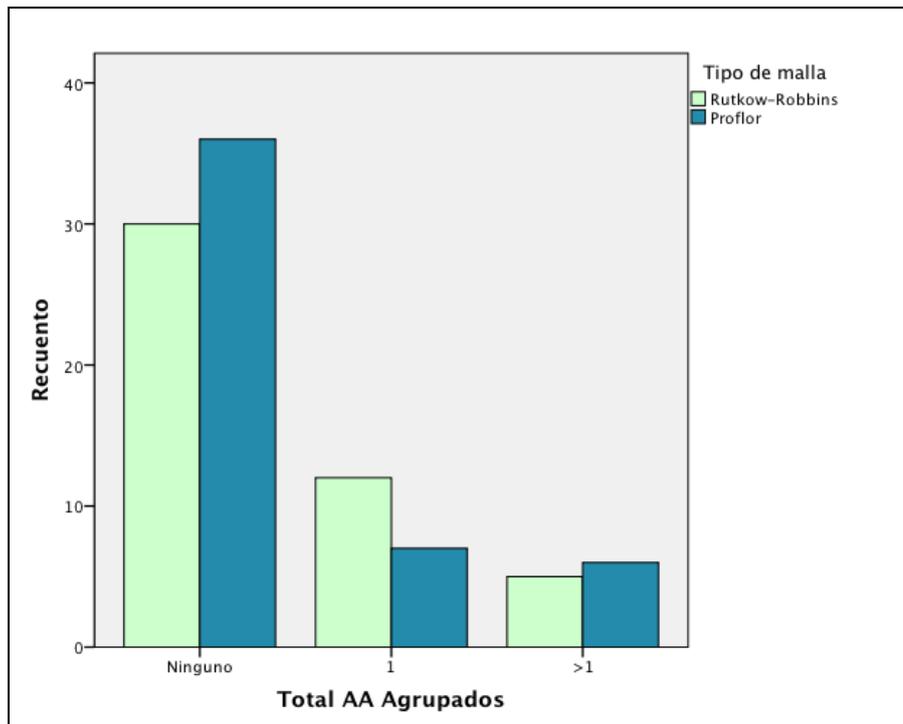


Gráfico 2. Gráfico de barras del total de AA agrupados

4.3.2 Comparación de las complicaciones según su intensidad tras hernioplastia

Para la comparación de las complicaciones según su intensidad se analizaron el **total de complicaciones ocurridas en cada grupo de intensidad (I a IV)**. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó la prueba t para dos medias independientes.

Como se puede apreciar en la Tabla 19 no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la intensidad de las complicaciones, entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 19. Número de AA según su grado de intensidad

Grado de Intensidad	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	Total	p
Grado I (n)	10	9	19	0,740
Grado II (n)	11	10	21	0,782
Grado III (n)	4	2	6	0,375
Grado IV (n)	0	0	0	-
Total	25	21	46	

De igual modo se creó una variable categórica según el grado de intensidad máximo que presentó cada paciente. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson. Con la agrupación mostrada en la Tabla 19 un 50% de las casillas presentaban un valor esperado inferior a 5, por lo que se decidió agrupar las variables en grado 0-I (leve) y II-III (moderado). Se volvió a realizar el análisis estadístico para dichas variables, no obteniendo diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento (Chi-cuadrado=0,55 ; Fisher=0,631) tal y como se muestra en las Tablas 19 y 20, y Gráfico 3.

Tabla 20. Grado de intensidad agrupada de los AA tras hernioplastia

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Intensidad	Leve	35 (74,5%)	39 (79,6%)	74 (77,1%)
	Moderado	12 (25,5%)	10 (20,4%)	22 (22,9%)
Total		47	49	96

Tabla 21. Análisis estadístico de la intensidad agrupada de los AA

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,357 ^a	1	,550		
Corrección por continuidad ^b	,125	1	,723		
Razón de verosimilitudes	,357	1	,550		
Estadístico exacto de Fisher				,631	,362
N de casos válidos	96				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 10,77.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

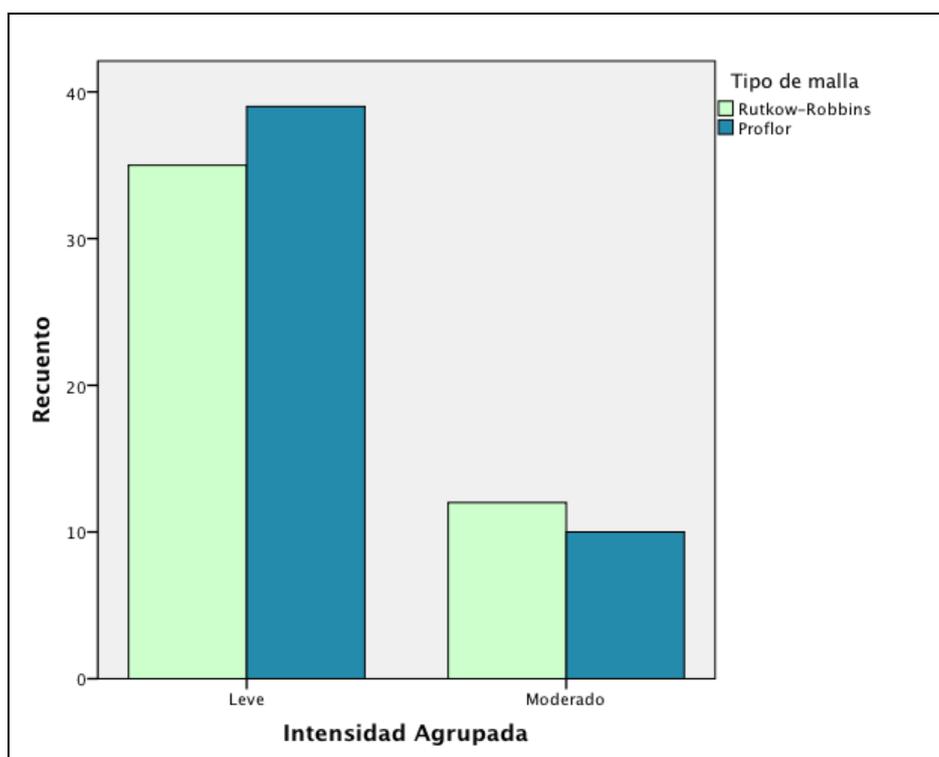


Gráfico 3. Gráfico de barras de la intensidad agrupada de los AA

Asimismo se realizó el mismo tipo de análisis de las complicaciones en cuanto a su **intensidad con la gradación de la escala Clavien-Dindo**. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó la prueba t para dos medias independientes. Para las variables Grado II y Grado IIIb, dado que no se pudo demostrar la homogeneidad de varianzas mediante la prueba de Levene, se realizó una prueba de U de Mann-Whitney.

Como se puede apreciar en la Tabla 22 no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la intensidad de las complicaciones según la escala de Clavien-Dindo, entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 22. Número de AA por grado de intensidad según clasificación Clavien-Dindo

Grado de Intensidad (Clavien- Dindo)	Rutkow-Robbins	Freedom Proflo®	Total	p
Grado I (n)	11	10	21	0,764
Grado II (n)	10	6	16	0,238
Grado IIIa (n)	3	5	8	0,503
Grado IIIb (n)	1	0	1	0,307
Total	25	21	46	

De igual modo se creó una variable categórica según el grado de intensidad máximo que presentó cada paciente en la escala Clavien-Dindo. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson. Con la agrupación mostrada en la Tabla 22 un 50% de las casillas presentaban un valor esperado inferior a 5, por lo que se decidió agrupar las variables en grado 0-I (leve) y II-III (moderado). Se volvió a realizar el análisis estadístico para dichas variables, no obteniendo diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento (Chi-cuadrado=0,55 ; Fisher=0,631) tal y como se muestra en las tablas 23 y 24, y Gráfico 4.

Tabla 23. Intensidad agrupada de los AA según la clasificación Clavien-Dindo

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflo [®]	
Intensidad (Clavien-Dindo)	Leve	35 (74,5%)	39 (79,6%)	74 (77,1%)
	Moderado	12 (25,5%)	10 (20,4%)	22 (22,9%)
Total		47	49	96

Tabla 24. Análisis estadístico de la intensidad agrupada de los AA según la clasificación Clavien-Dindo

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,357 ^a	1	,550		
Corrección por continuidad ^b	,125	1	,723		
Razón de verosimilitudes	,357	1	,550		
Estadístico exacto de Fisher				,631	,362
N de casos válidos	96				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 10,77.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

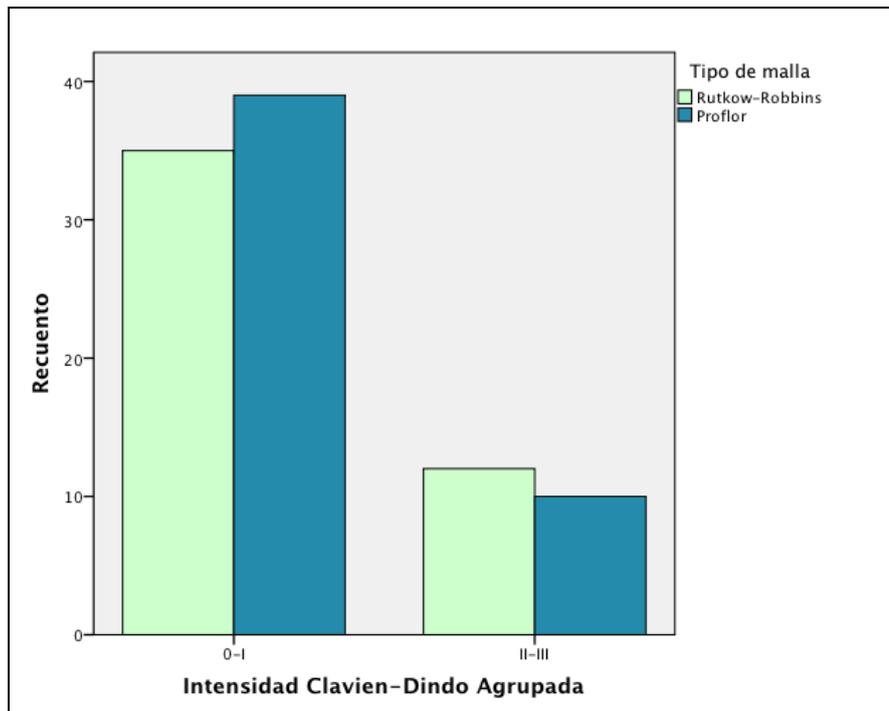


Gráfico 4. Gráfico de barras de la intensidad agrupada de los AA según la clasificación Clavien-Dindo

Por último se realizó una comparación entre la **proporción de AAG** entre cada grupo de tratamiento. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre ambos se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2).

Como se puede apreciar en las Tablas 25 y 26, y Gráfico 5, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones globales graves, entre los dos grupos de tratamiento, si bien la escasa frecuencia esperada en 2 de las 4 casillas (50%) hace que los resultados del test de Chi-cuadrado (Chi-Cuadrado=0,305; Fisher=0,380) no sean fiables.

Tabla 25. Proporción de pacientes con AAG tras hernioplastia

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Morbilidad Grave	No	49 (100%)	46 (97,9%)	95 (99%)
	Sí	0 (0%)	1 (2,1%)	1 (1%)
Total		47	49	96

Tabla 26. Análisis estadístico de los AAG tras hernioplastia

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,054 ^a	1	,305		
Corrección por continuidad ^b	,000	1	,425		
Razón de verosimilitudes	1,039	1	,308		
Estadístico exacto de Fisher				,380	,212
N de casos válidos	96				

a. 2 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,49.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

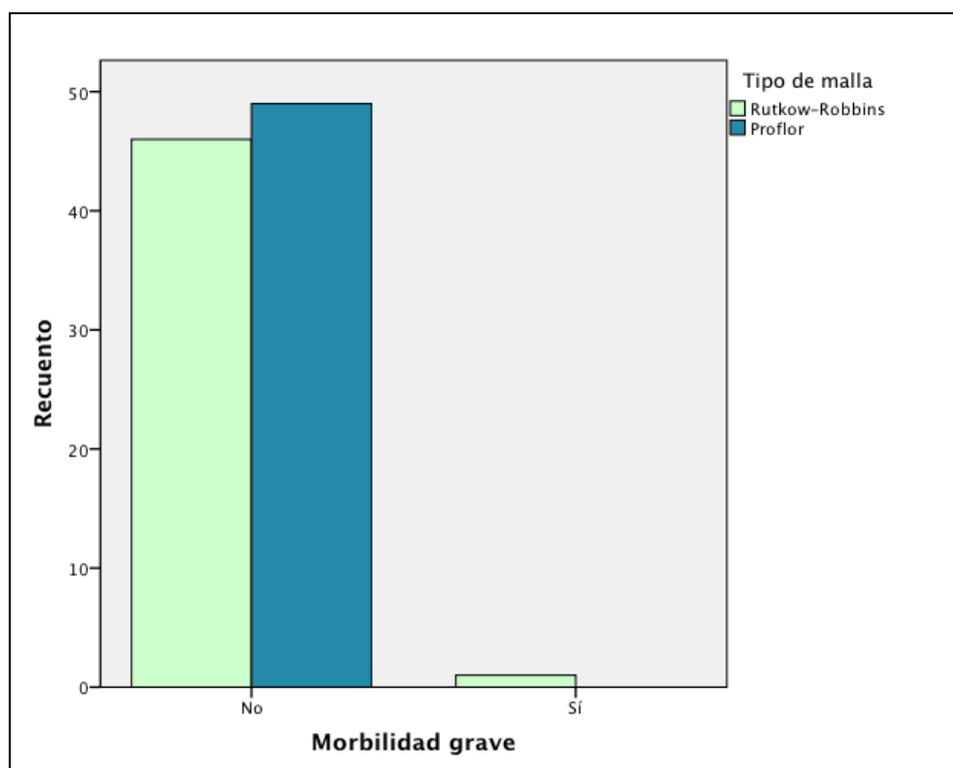


Gráfico 5. Gráfico de barras de la proporción de AAG tras hernioplastia

Debido a que no se pudo realizar un análisis estadístico de calidad, se comparó la **media de AAG entre cada grupo de tratamiento**. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos se realizó una prueba de U de Mann-Whitney dado que no se pudo demostrar la homogeneidad de varianzas mediante la prueba de Levene, no hallando diferencias significativas en cuanto a la cantidad de AAG entre los dos grupos de tratamiento [tabla 27].

Tabla 27. Total de AAG tras hernioplastia

AAG	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	Total	p
Sí (n)	1	0	1	0,307
No (n)	46	49	95	
Total	47	49	96	

4.3.3 Comparación de las complicaciones hemorrágicas tras hernioplastia

Para la valoración de las complicaciones hemorrágicas se comparó la proporción de pacientes con alguna complicación hemorrágica (hematoma y/o sangrado) en cada grupo de tratamiento. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2).

Como se puede apreciar en las Tablas 28 y 29, y Gráfico 6, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones hemorrágicas globales, entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 28. Complicaciones hemorrágicas tras hernioplastia

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Complicación hemorrágica	No	40 (85,1%)	46 (93,9%)	86 (89,6%)
	Sí	7 (14,9%)	3 (6,1%)	10 (10,4%)
Total		47	49	96

Tabla 29. Análisis estadístico de las complicaciones hemorrágicas tras hernioplastia

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,978 ^a	1	,160		
Corrección por continuidad ^b	1,150	1	,284		
Razón de verosimilitudes	2,023	1	,155		
Estadístico exacto de Fisher				,194	,142
N de casos válidos	96				

a. 1 casillas (25,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 4,90.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

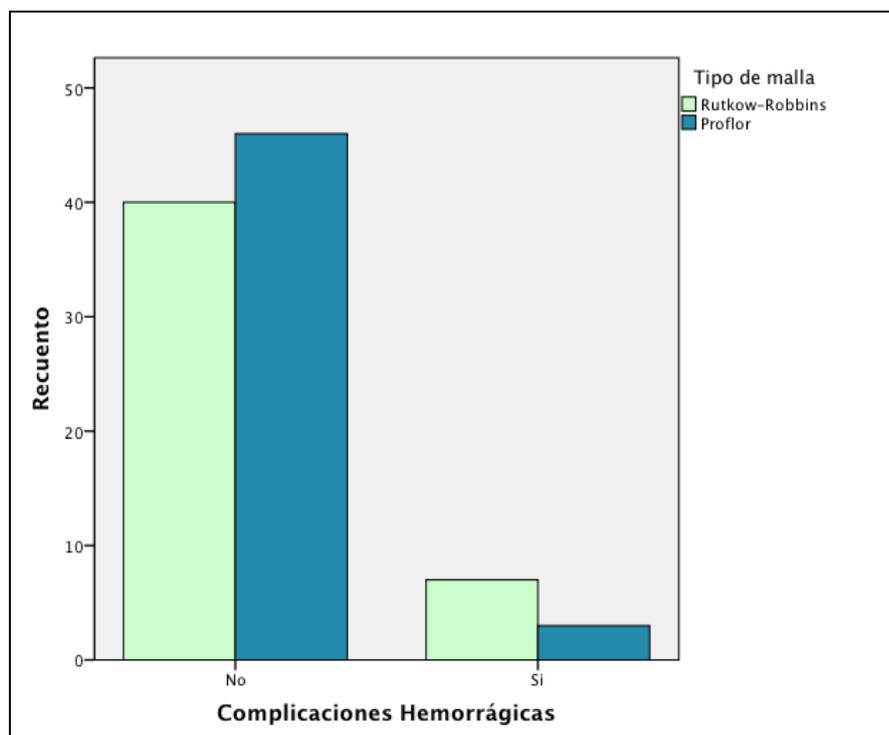


Gráfico 6. Gráfico de barras de las complicaciones hemorrágicas tras hernioplastia

4.3.4 Comparación de las complicaciones sobre la herida tras hernioplastia

Para la valoración de las complicaciones sobre la herida se comparó la proporción de pacientes con alguna complicación en la herida quirúrgica (seroma, infección, y/o dehiscencia de la herida) en cada grupo de tratamiento. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2).

Como se puede apreciar en las Tablas 30 y 31, y Gráfico 7 no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones sobre la herida, entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 30. Complicaciones sobre la herida tras hernioplastia

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflo®	
Complicación sobre la herida	No	38 (80,9%)	42 (85,7%)	80 (83,3%)
	Sí	9 (19,1%)	7 (14,3%)	10 (16,7%)
Total		47	49	96

Tabla 31. Análisis estadístico de las complicaciones sobre la herida tras hernioplastia

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,409 ^a	1	,523		
Corrección por continuidad ^b	,133	1	,715		
Razón de verosimilitudes	,409	1	,522		
Estadístico exacto de Fisher				,591	,358
N de casos válidos	96				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 7,83.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

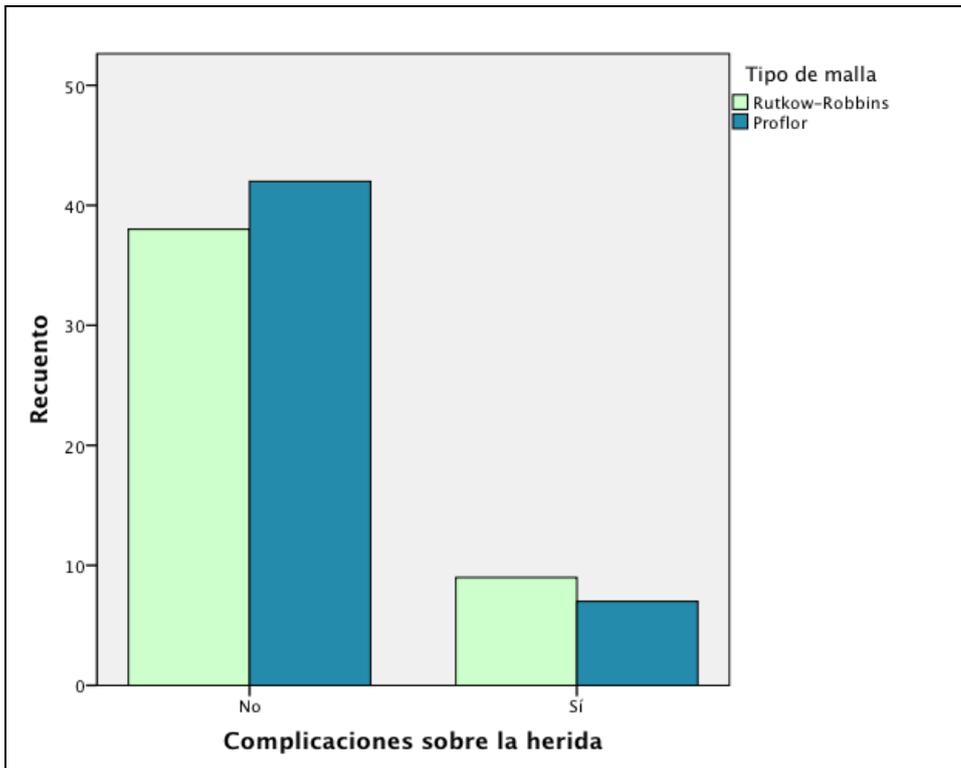


Gráfico 7. Gráfico de barras de las complicaciones sobre la herida tras hernioplastia

4.3.5 Comparación de las complicaciones testiculares tras hernioplastia

Para la valoración de las complicaciones sobre la herida se comparó la proporción de pacientes con alguna complicación testicular (orquitis y/o atrofia testicular) en cada grupo de tratamiento. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2).

Como se puede apreciar en las Tablas 32 y 33, y Gráfico 8, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones testiculares, entre los dos grupos de tratamiento, si bien la escasa frecuencia esperada en 2 de las 4 casillas (50%) hace que los resultados del test de Chi-cuadrado no sean fiables.

Tabla 32. Complicaciones testiculares tras hernioplastia

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Complicación testiculares	No	46 (97,9%)	48 (98,0%)	94 (97,9%)
	Sí	1 (2,1%)	1 (2,0%)	2 (2,1%)
Total		47	49	96

Tabla 33. Análisis estadístico de las complicaciones testiculares tras hernioplastia

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,001 ^a	1	,976		
Corrección por continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitudes	,001	1	,976		
Estadístico exacto de Fisher				1,000	,742
N de casos válidos	96				

a. 2 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 0,98.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

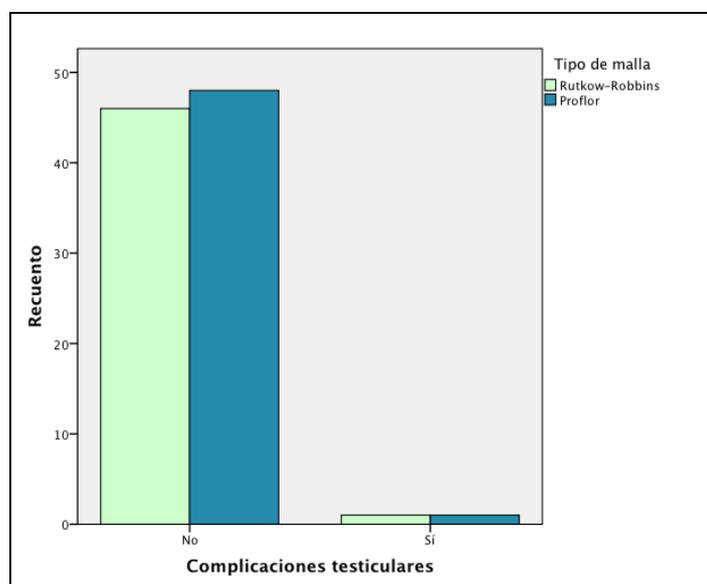


Gráfico 8. Gráfico de barras de las complicaciones testiculares tras hernioplastia

Debido a que no se pudo realizar un análisis estadístico de calidad, se comparó la **media de complicaciones testiculares entre cada grupo de tratamiento**. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos se utilizó la prueba t para dos medias independientes. Como se muestra en la tabla 34, no se hallaron diferencias significativas en cuanto a la cantidad de complicaciones testiculares entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 34. Número de complicaciones testiculares tras hernioplastia

Complicaciones testiculares	Rutkow-Robbins	Freedom Proflo [®]	Total	p
Sí (n)	1	1	2	0,977
No (n)	46	48	94	
Total	47	49	96	

4.3.6 Comparación de las alteraciones en la esfera sexual tras hernioplastia

Para la valoración de esta variable se comparó la proporción de pacientes con alteraciones en la esfera sexual tras hernioplastia en cada grupo de tratamiento. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2).

Como se puede apreciar en las Tablas 35 y 36, y Gráfico 9, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las alteraciones en la esfera sexual, entre los dos grupos de tratamiento, si bien la escasa frecuencia esperada en 2 de las 4 casillas (50%) hace que los resultados del test de Chi-cuadrado no sean fiables.

Tabla 35. Alteraciones de la esfera sexual tras hernioplastia

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflo [®]	
Alteración de la esfera sexual	No	44 (93,6%)	49 (100%)	93 (96,9%)
	Sí	3 (6,4%)	0 (0,0%)	3 (3,1%)
Total		47	49	96

Tabla 36. Análisis estadístico de las alteraciones de la esfera sexual tras hernioplastia

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3,229 ^a	1	,072		
Corrección por continuidad ^b	1,464	1	,226		
Razón de verosimilitudes	4,386	1	,036		
Estadístico exacto de Fisher				,113	,113
N de casos válidos	96				

a. 2 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 1,47.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

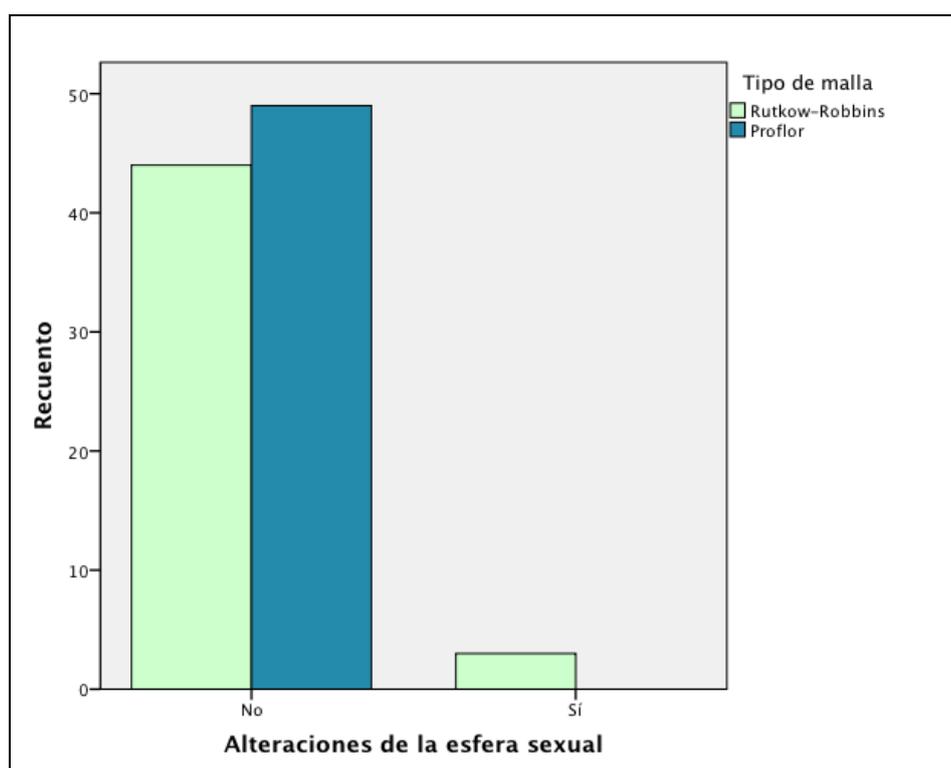


Gráfico 9. Gráfico de barras de las alteraciones de la esfera sexual tras hernioplastia

Debido a que no se pudo realizar un análisis estadístico de calidad, se comparó la **media de pacientes con alteraciones en la esfera sexual**, entre cada grupo de tratamiento. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos se utilizó la prueba de U de Mann-Whitney dado que no se pudo demostrar la homogeneidad de varianzas mediante la prueba de Levene, no hallando diferencias significativas en cuanto a la media de pacientes con alteraciones de la esfera sexual entre los dos grupos de tratamiento [Tabla 37].

Tabla 37. Media de pacientes con alteraciones de la esfera sexual

Alteraciones de la esfera sexual	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	Total	p
Sí (n)	3	0	3	0,074
No (n)	44	49	93	
Total	47	49	96	

4.3.7 Comparación de dolor refractario tras hernioplastia

Para la valoración de las complicaciones sobre la herida se comparó la proporción de pacientes con dolor refractario leve en cada grupo de tratamiento. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2).

Como se puede apreciar en la Tabla 38 y 39, y Gráfico 10, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el dolor refractario leve, entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 38. Dolor refractario leve tras hernioplastia

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Dolor refractario leve	No	39 (83%)	39 (79,6%)	78 (81,3%)
	Sí	8 (17%)	10 (20,4%)	18 (18,8%)
Total		47	49	96

Tabla 39. Análisis estadístico del dolor refractario leve tras hernioplastia

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,181 ^a	1	,671		
Corrección por continuidad ^b	,027	1	,870		
Razón de verosimilitudes	,181	1	,671		
Estadístico exacto de Fisher				,795	,436
N de casos válidos	96				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 8,81.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

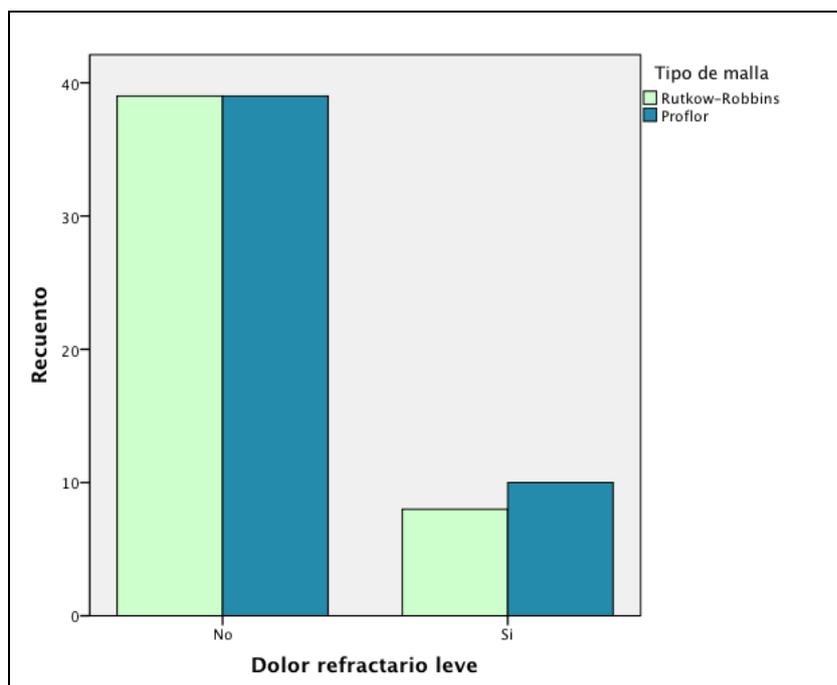


Gráfico 10. Gráfico de barras del dolor refractario leve tras hernioplastia

4.3.8 Comparación de la reincorporación laboral tras hernioplastia

Para la comparación de la reincorporación laboral tras hernioplastia se comparó la media de días de baja laboral o cese de las actividades cotidianas entre ambos grupos de tratamiento. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó la prueba t para dos medias independientes.

Como se puede apreciar en la Tabla 40, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de reincorporación laboral o a las actividades cotidianas, entre los dos grupos de tratamiento ($p < 0,001$).

Tabla 40. Reincorporación laboral o a las actividades cotidianas tras hernioplastia

	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	Total	p
Días de baja (media±de)	33,91 ± 8,93	25,63 ± 7,82	29,69 ± 9,32	< 0,001

De igual modo se creó una variable categórica según los días de baja laboral o de reincorporación a las actividades cotidianas [Gráfico 11]. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson.

Como se puede apreciar en la Tabla 41 y 42, y Gráfico 11, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas (Chi-cuadrado=0,041) en el tiempo de reincorporación laboral o a las actividades diarias agrupado, entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 41. Reincorporación laboral o a las actividades cotidianas agrupada

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Grupo Reincorporación	0-20 días	4 (8,5%)	8 (16,3%)	12 (12,5%)
	21-40 días	32 (68,1%)	38 (77,6%)	70 (72,9%)
	> 40 días	11 (23,4%)	3 (6,1%)	14 (14,6%)
Total		47	49	96

Tabla 42. Análisis estadístico de la reincorporación laboral agrupada

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	6,380 ^a	2	,041
Razón de verosimilitudes	6,692	2	,035
N de casos válidos	96		

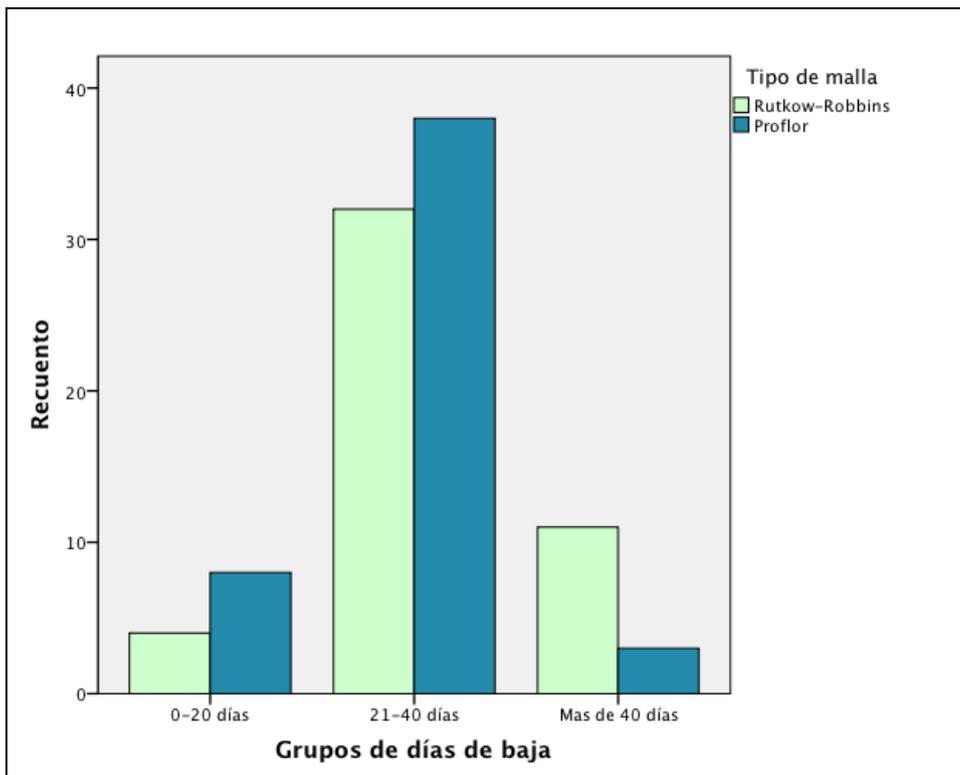


Gráfico 11. Gráfico de barras de la reincorporación laboral agrupada

4.4 Análisis de las variables de eficacia de la muestra

4.4.1 Comparación de la recidiva herniaria tras 24 semanas del tratamiento

Para la valoración de las complicaciones sobre la herida se comparó la proporción de pacientes con recidiva herniaria en cada grupo de tratamiento a las 24 semanas de la intervención. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2).

Como se puede apreciar en las Tablas 43 y 44, y Gráfico 12, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la recidiva a las 24 semanas, entre los dos grupos de tratamiento, si bien la escasa frecuencia esperada en 2 de las 4 casillas (50%) hace que los resultados del test de Chi-cuadrado (Chi-Cuadrado=0,325; Fisher=1,000) no sean fiables.

Tabla 43. Recidiva herniaria a las 24 semanas tras hernioplastia

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Recidiva	No	47 (100%)	48 (98%)	95 (99%)
	Sí	0 (0%)	1 (2%)	1 (1%)
Total		47	49	96

Tabla 44. Análisis estadístico de la recidiva herniaria a las 24 semanas tras hernioplastia

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,969 ^a	1	,325		
Corrección por continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitudes	1,355	1	,244		
Estadístico exacto de Fisher				1,000	,510
N de casos válidos	96				

a. 2 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,49.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

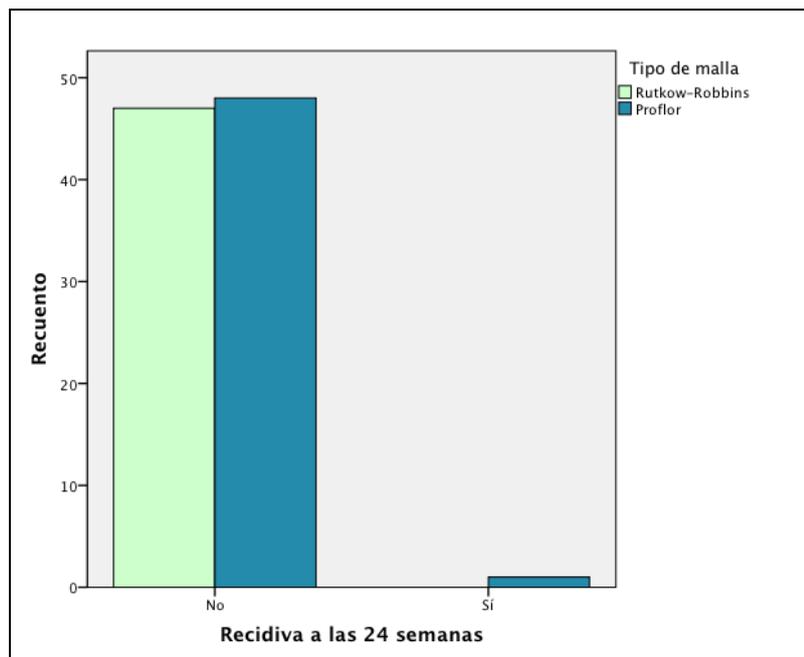


Gráfico 12. Gráfico de barras de la recidiva herniaria a las 24 semanas tras hernioplastia

Debido a que no se pudo realizar un análisis estadístico de calidad, se comparó la **media de pacientes con recidiva a las 24 semanas**, entre cada grupo de tratamiento. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos se utilizó la prueba de U de Mann-Whitney dado que no se pudo demostrar la homogeneidad de varianzas mediante la prueba de Levene, no hallando diferencias significativas en cuanto a la media de pacientes con recidiva a las 24 semanas entre los dos grupos de tratamiento [Tabla 45].

Tabla 45. Pacientes con recidiva herniaria a las 24 semanas tras hernioplastia

Recidiva a las 24 semanas	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	Total	p
Sí (n)	0	1	1	0,327
No (n)	47	48	95	
Total	47	49	96	

4.4.2 Comparación de la recidiva herniaria tras 24 meses del tratamiento

Para la valoración de las complicaciones sobre la herida se comparó la proporción de pacientes con recidiva herniaria en cada grupo de tratamiento a los 24 meses de la intervención. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2).

Como se puede apreciar en las Tablas 46 y 47, y Gráfico 13, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las recidivas a los 24 meses, entre los dos grupos de tratamiento, si bien la escasa frecuencia esperada en 2 de las 4 casillas (50%) hace que los resultados del test de Chi-cuadrado (Chi-Cuadrado=0,976; Fisher=1,000) no sean fiables.

Tabla 46. Recidiva herniaria a los 24 meses tras hernioplastia

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Recidiva	No	46 (97,9%)	48 (98%)	94 (97,9%)
	Sí	1 (2,1%)	1 (2%)	2 (2,1%)
Total		47	49	96

Tabla 47. Análisis estadístico de la recidiva herniaria a los 24 meses tras hernioplastia

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,969 ^a	1	,325		
Corrección por continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitudes	1,355	1	,244		
Estadístico exacto de Fisher				1,000	,510
N de casos válidos	96				

a. 2 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,49.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

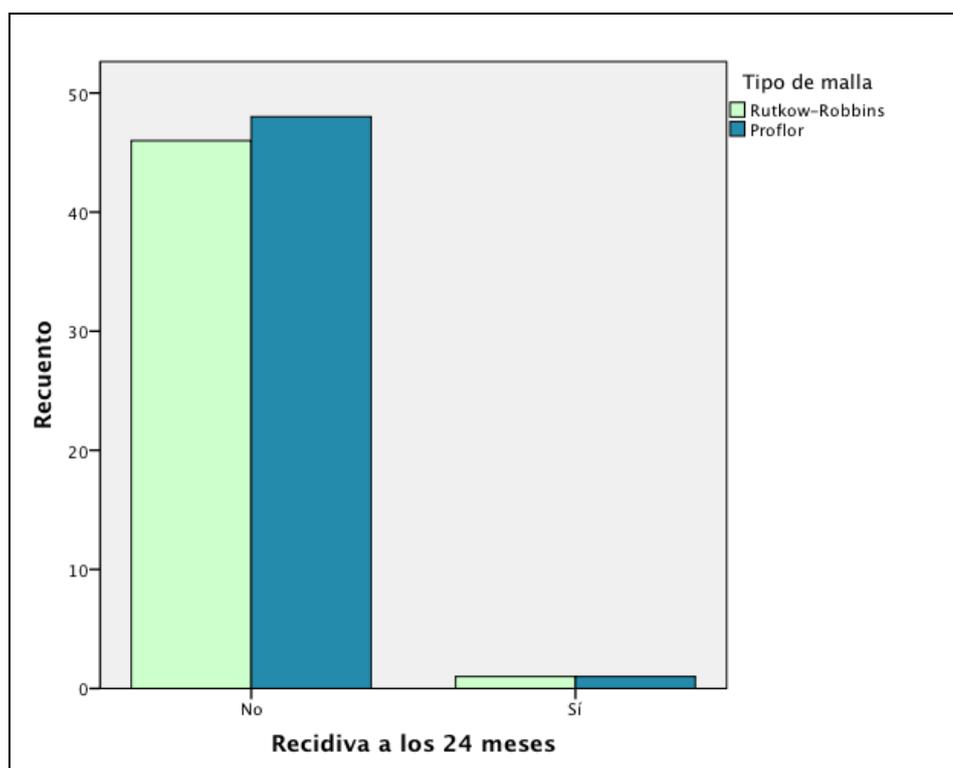


Gráfico 13. Gráfico de barras de la recidiva herniaria a los 24 meses tras hernioplastia

Debido a que no se pudo realizar un análisis estadístico de calidad, se comparó la **media de pacientes con recidiva a los 24 meses**, entre cada grupo de tratamiento. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos se utilizó la prueba t para dos muestras independientes, no hallando diferencias significativas en cuanto a la media de pacientes con recidiva a los 24 meses entre los dos grupos de tratamiento [Tabla 48].

Tabla 48. Pacientes con recidiva herniaria a los 24 meses tras hernioplastia

Recidiva a los 24 meses	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	Total	p
Sí (n)	1	1	2	0,977
No (n)	46	48	95	
Total	47	49	96	

4.5 Análisis de las variables de tiempo quirúrgico

Para la comparación del tiempo quirúrgico se comparó la media de tiempo operatorio entre ambos grupos de tratamiento. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó la prueba t para dos medias independientes.

Como se puede apreciar en la Tabla 49, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el tiempo quirúrgico, entre los dos grupos de tratamiento ($p=0,019$).

Tabla 49. Tiempo quirúrgico

	Rutkow-Robbins	Freedom Proflo [®]	Total	p
Tiempo quirúrgico (media±de)	23,30 ± 8,50	19,73 ± 6,00	21,48 ± 7,51	0,019

De igual modo se creó una variable categórica según el tiempo quirúrgico empleado. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson.

Como se puede apreciar en las Tablas 50 y 51, y Gráfico 14, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas (Chi-cuadrado=0,103) en el tiempo quirúrgico agrupado, entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 50. Tiempo quirúrgico agrupado

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflo [®]	
Grupo Tiempo Quirúrgico	< 20 min	18 (38,3%)	29 (59,2%)	47 (49%)
	20-29 min	21 (44,7%)	16 (32,7%)	37 (38,5%)
	> 29 min	8 (17,0%)	4 (8,2%)	12 (12,5%)
Total		47	49	96

Tabla 51. Análisis estadístico del tiempo quirúrgico agrupado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	4,544 ^a	2	,103		
Razón de verosimilitudes	4,594	2	,101		
N de casos válidos	96				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 5,88.

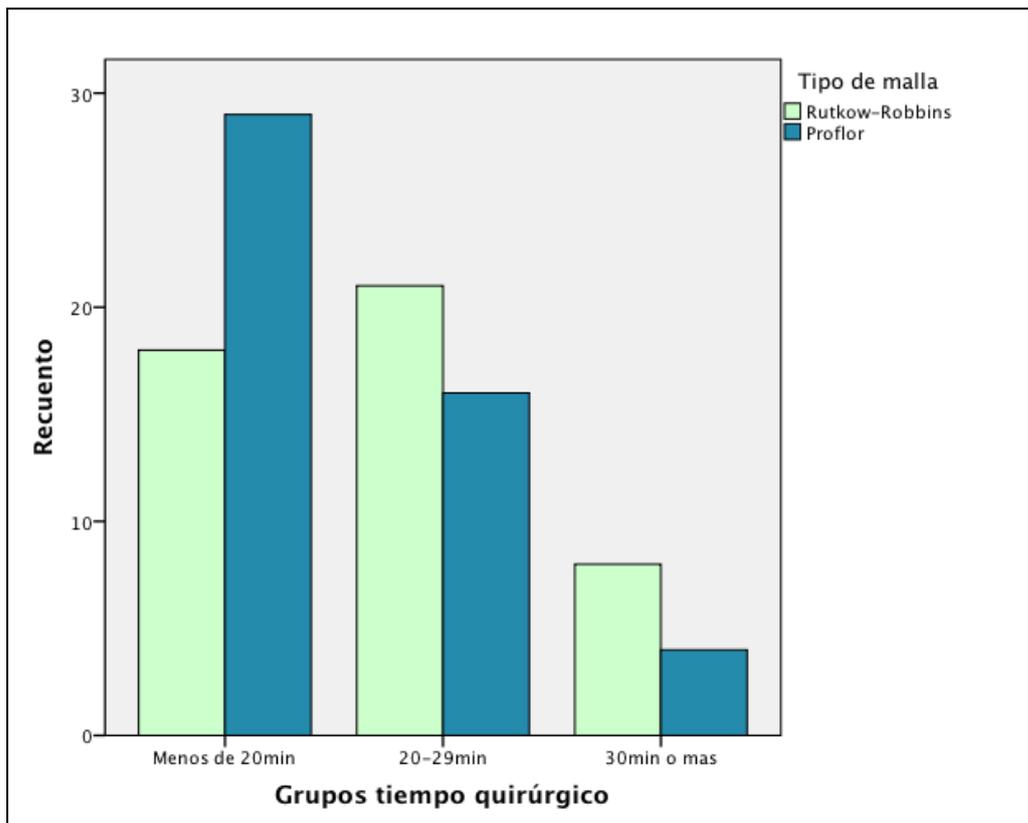


Gráfico 14. Gráfico de barras del tiempo quirúrgico agrupado

4.6 Análisis de las variables de dolor postoperatorio

4.6.1 Comparación de la variación del dolor en el tiempo en función del tipo de malla según la escala EVA

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno (ANOVA), para evaluar el impacto de los dos tratamientos (hernioplastia Rutkow-Robbins vs hernioplastia Freedom Proflor®) sobre el dolor en la región inguinal en los pacientes, medido mediante escala EVA, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2 = en la 1ª semana postcirugía; 3 = a las 4 semanas postcirugía; y 4 = a las 24 semanas postcirugía.

En la Tabla 52 y Gráfico 15 se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de dolor evaluado mediante la escala EVA obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

Tabla 52. Datos estadístico-descriptivos del dolor en la región inguinal (escala EVA)

Dolor	Tipo de malla		Total
	Rutkow-Robbins	Proflor	
Preoperatorio (<i>media±de</i>)	3,04 ± 2,29	4,08 ± 2,77	3,57 ± 2,59
7 días (<i>media±de</i>)	2,55 ± 1,841	2,84 ± 1,84	2,70 ± 1,83
4 semanas (<i>media±de</i>)	1,47 ± 1,60	1,45 ± 1,85	1,46 ± 1,72
24 semanas (<i>media±de</i>)	1,11 ± 1,43	1,08 ± 1,69	1,09 ± 1,56

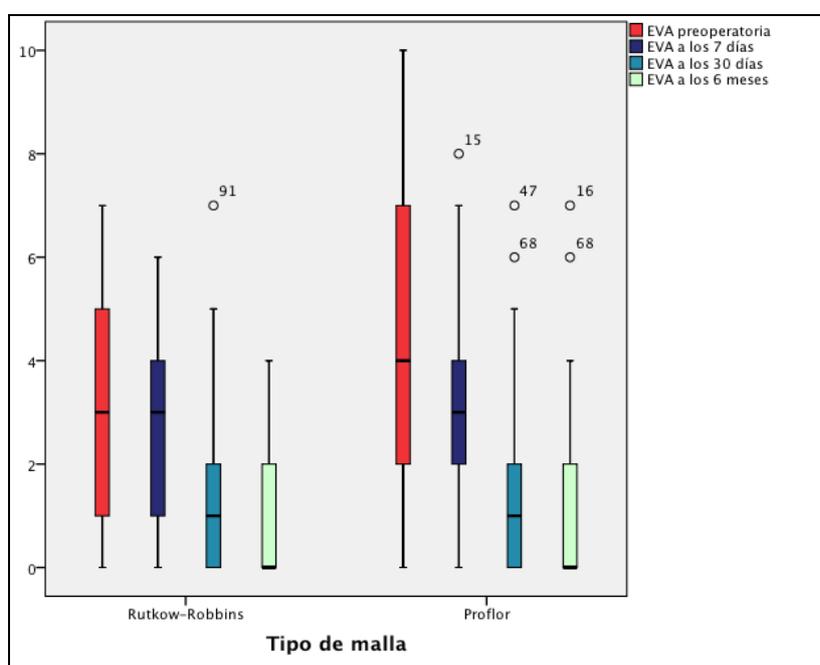


Gráfico 15. Diagrama de cajas de las puntuaciones obtenidas en la valoración del dolor mediante escala EVA en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas

En la Tabla 53 figuran las comparaciones entre ambos tratamientos dentro cada periodo del seguimiento. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al dolor en la región inguinal en ninguna de las evaluaciones, salvo en la basal o precirugía en la que observamos que sí existen diferencias significativas entre ambos grupos.

Tabla 53. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Tipo de malla	(J)Tipo de malla	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^b	
						Límite inferior	Límite superior
Pre Cirugía	Rutkow-Robbins	Proflor	-1,039	,521	,049	-2,073	-,005
7 días	Rutkow-Robbins	Proflor	-,284	,376	,452	-1,030	,462
4 semanas	Rutkow-Robbins	Proflor	,019	,354	,957	-,683	,721
24 semanas	Rutkow-Robbins	Proflor	,025	,321	,939	-,612	,662

Basadas en las medias marginales estimadas.

b. Ajuste para comparaciones múltiples: Bonferroni.

En la Tabla 54 figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de cada evaluación dentro cada grupo de tratamiento (Rutkow-Robbins y Freedom Proflor®). Los resultados obtenidos indican que las medias de la escala EVA para el dolor en la región inguinal en algunas de las cuatro evaluaciones difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de Rutkow-Robbins como en el grupo Freedom Proflor®, lo que indica que el tratamiento tiene un efecto independiente en la variación del dolor en la región inguinal con el tiempo.

Tabla 54. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Tipo de malla	(I)Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^b	
						Límite inferior	Límite superior
Rutkow-Robbins	EVA pre	EVA 7 días	,489	,374	1,000	-,519	1,498
		EVA 1 mes	1,574	,358	,000	,611	2,538
		EVA 6 meses	1,936	,404	,000	,846	3,026
	EVA 7 días	EVA 1 mes	1,085	,259	,000	,386	1,784
		EVA 6 meses	1,447	,319	,000	,586	2,308
		EVA 1 mes	EVA 6 meses	,362	,242	,828	-,290
Proflor	EVA pre	EVA 7 días	1,245	,367	,006	,257	2,233
		EVA 1 mes	2,633	,350	,000	1,689	3,577
		EVA 6 meses	3,000	,396	,000	1,932	4,068
	EVA 7 días	EVA 1 mes	1,388	,254	,000	,703	2,072
		EVA 6 meses	1,755	,313	,000	,912	2,598
		EVA 1 mes	EVA 6 meses	,367	,237	,745	-,271

Basadas en las medias marginales estimadas.

b. Ajuste para comparaciones múltiples: Bonferroni.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en la Tabla 55. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento-tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada.

Tabla 55. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada
Tiempo	Traza de Pillai	,534	35,077	3,000	92,000	,000	,534	105,230	1,000
	Lambda de Wilks	,466	35,077	3,000	92,000	,000	,534	105,230	1,000
	Traza de Hotelling	1,144	35,077	3,000	92,000	,000	,534	105,230	1,000
	Raíz mayor de Roy	1,144	35,077	3,000	92,000	,000	,534	105,230	1,000
Tiempo * Malla	Traza de Pillai	,047	1,510	3,000	92,000	,217	,047	4,531	,387
	Lambda de Wilks	,953	1,510	3,000	92,000	,217	,047	4,531	,387
	Traza de Hotelling	,049	1,510	3,000	92,000	,217	,047	4,531	,387
	Raíz mayor de Roy	,049	1,510	3,000	92,000	,217	,047	4,531	,387

El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,001), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento-tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el dolor a nivel inguinal no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos (Rutkow-Robbins y Freedom Proflor®) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,217$).

Si analizamos las diferentes evaluaciones realizadas de forma independiente comparando ambos tratamientos obtenemos los resultados mostrados en la Tabla 56. En la misma podemos observar que aunque no existen diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$) entre ambos grupos de tratamiento de la EVA a los 7 días ni a las 24 semanas (6 meses) respecto a la basal, sí que existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento a las 4 semanas (1 mes) de la intervención respecto a la basal ($p=0,037$).

Tabla 56. Comparación del dolor (escala EVA) en las mediciones de seguimiento con respecto al basal entre ambos grupos (Tiempo*Malla)

Origen	Tiempo	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada
Tiempo * Malla	EVA pre - EVA 7 días	13,694	1	13,694	2,080	,153	,022	2,080	,298
	EVA pre - EVA 1 mes	26,862	1	26,862	4,470	,037	,045	4,470	,553
	EVA pre - EVA 6 meses	27,150	1	27,150	3,531	,063	,036	3,531	,460

En la última columna de las Tabla 55 puede observarse que la potencia estadística de las pruebas o test de contrastes de hipótesis realizados es máxima (potencia=1), es decir, que la capacidad (o probabilidad) de ese test contraste es excelente para detectar una diferencia significativa en la población tan grande como la diferencia que, de hecho, se ha observado en la muestra.

En el Gráfico 16 se aprecia la interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente dolor en la región inguinal en la evaluación de las 4 semanas postcirugía, lo que se puede interpretar como que los dos tratamientos tienen un efecto diferente sobre el dolor en la región inguinal en dicha evaluación.

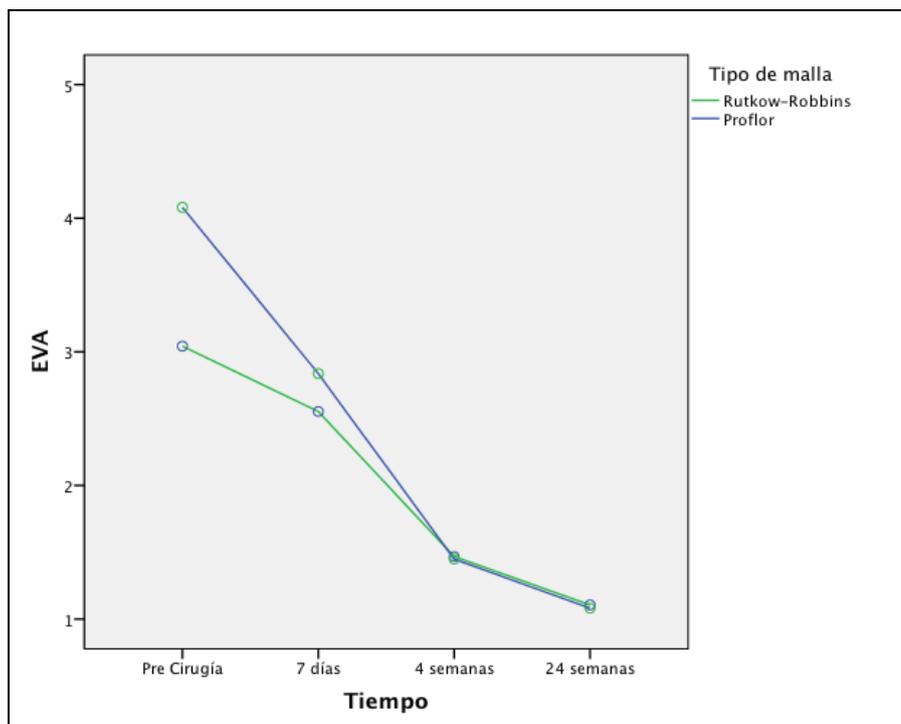


Gráfico 16. Gráfico de líneas (perfiles) representando el efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente dolor en la región inguinal

Debido a que la co-variable EVA prequirúrgica (el nivel de dolor antes de la cirugía), presenta diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, parece adecuado incluirla en el análisis de los niveles de dolor postoperatorio para controlar su efecto. Este control afecta únicamente al efecto del tipo de malla (factor intersujetos), dado que el valor de la co-variable es el mismo en todos los niveles intrasujetos que incluye el modelo (el factor tiempo, y la interacción tipo de malla y tiempo), por lo que estos no se ven alterados por la presencia de la co-variable.

Los resultados de la Tabla 57 indican que, si comparamos los dos tipos de mallas en los diferentes periodos o tiempos de seguimiento, y una vez controlado el efecto de las puntuaciones del EVA prequirúrgico (basales) el nivel de dolor (es decir, las puntuaciones medias en la escala EVA) no presentan diferencias estadísticamente significativas para los dos tipos de malla ($F = 0,282$; $p = 0,597$). Si realizamos el correspondiente ANOVA [Tabla 58] dejando fuera la co-variable cEVA_pre (es decir, la co-variable centrada que mide el dolor prequirúrgico), el efecto de los tipos de malla en referencia al dolor tampoco resulta significativo: $F = 0,087$; $p = 0,769$.

Tabla 57. ANCOVA de dos factores con medidas repetidas en uno incorporando el periodo basal como co-variable para ajustar el modelo

Tipo III de contrastes de efectos fijos^a (ANCOVA)

Origen	Numerador df	Denominador df	Valor F	Sig.
Intersección	1	93	196,435	,000
Malla	1	93	,282	,597
Tiempo	2	188,000	37,872	,000
Malla * Tiempo	2	188,000	,418	,659
cEVA_pre	1	93	17,533	,000

a. Variable dependiente: EVA.

Tabla 58. ANOVA de dos factores con medidas repetidas en uno pero SIN incluir el periodo basal en las medidas repetidas que se analizan

Tipo III de contrastes de efectos fijos^a (ANOVA)

Origen	Numerador df	Denominador df	Valor F	Sig.
Intersección	1	94	166,628	,000
TipoMalla	1	94	,087	,769
Tiempo	2	188,000	37,872	,000
TipoMalla * Tiempo	2	188,000	,418	,659

a. Variable dependiente: EVA.

Finalmente, podemos concluir que tras el tratamiento los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de dolor en la región inguinal mucho menores a los que tenían antes de la cirugía. De igual modo, los pacientes intervenidos con Freedom Proflor®, presentan una mejoría mayor en la puntuación de la escala EVA a las 4 semanas de la intervención que los pacientes intervenidos con Rutkow-Robbins, de forma estadísticamente significativa. En el resto de evaluaciones no podemos concluir que exista más eficacia en uno u otro tratamiento en cuanto a la reducción del dolor postoperatorio.

4.6.2 Comparación de la variación del dolor en el tiempo en función del tipo de malla según la escala Andersen

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno (ANOVA), para evaluar el impacto de los dos tratamientos (hernioplastia Rutkow-Robbins vs hernioplastia Freedom Proflor®) sobre el dolor en la región inguinal en los pacientes, medido mediante escala de Andersen, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2 = en la 1ª semana postcirugía; 3 = a las 4 semanas postcirugía; y 4 = a las 24 semanas postcirugía.

Inicialmente se presentan los datos estadístico-descriptivos de las puntuaciones de dolor evaluado mediante la escala Andersen obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas [Tabla 59 y Gráfico 17].

Dolor	Tipo de malla		Total Muestra
	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Preoperatorio (<i>media±de</i>)	1,94 ± 1,39	2,45 ± 1,43	2,20 ± 1,42
7 días (<i>media±de</i>)	2,15 ± 1,10	2,22 ± 1,06	2,19 ± 1,08
4 semanas (<i>media±de</i>)	1,55 ± 1,08	1,43 ± 0,97	1,49 ± 1,02
24 semanas (<i>media±de</i>)	1,17 ± 1,07	0,92 ± 1,03	1,04 ± 1,05

Tabla 59. Datos estadístico-descriptivos del dolor en la región inguinal (escala Andersen)

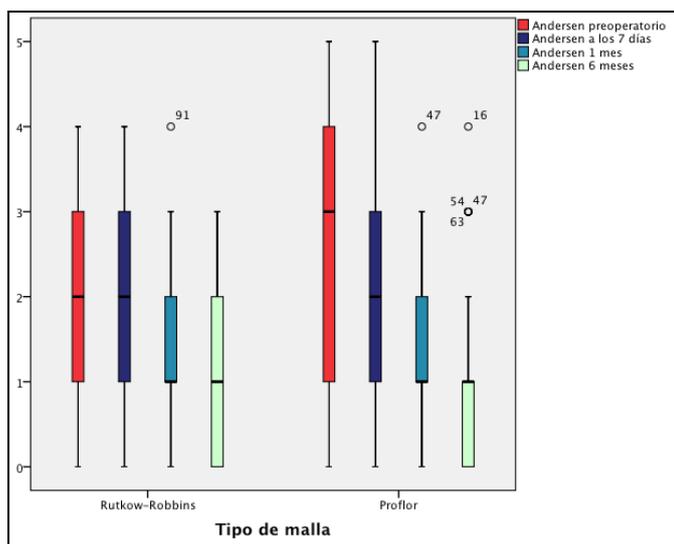


Gráfico 17. Diagrama de cajas de las puntuaciones obtenidas en la valoración del dolor mediante escala Andersen en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

En la Tabla 60 figuran las comparaciones entre ambos tratamientos dentro cada periodo del seguimiento. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al dolor en la región inguinal en ninguna de las evaluaciones.

Tabla 60. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Tipo de malla	(J)Tipo de malla	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
Pre Cirugía	Rutkow-Robbins	Proflor	-,513	,288	,078	-1,084	,059
7 días	Rutkow-Robbins	Proflor	-,076	,221	,734	-,515	,364
4 semanas	Rutkow-Robbins	Proflor	,125	,210	,555	-,293	,542
24 semanas	Rutkow-Robbins	Proflor	,252	,215	,245	-,175	,679

Basadas en las medias marginales estimadas.

a. Ajuste para comparaciones múltiples: Bonferroni.

En la Tabla 61 figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de cada evaluación dentro cada grupo de tratamiento (Rutkow-Robbins y Freedom Proflor®). Los resultados obtenidos indican que las medias de la escala Andersen para el dolor en la región inguinal en algunas de las cuatro evaluaciones difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de Rutkow-Robbins como en el grupo Freedom Proflor®, lo que indica que el tratamiento tiene un efecto independiente en la variación del dolor en la región inguinal con el tiempo.

Tabla 61. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Tipo de malla	(I)Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^b	
						Límite inferior	Límite superior
Rutkow-Robbins	Andersen pre	Andersen 7 dias	-,213	,194	1,000	-,736	,310
		Andersen 1 mes	,383	,199	,340	-,152	,918
		Andersen 6 meses	,766	,236	,010	,129	1,403
	Andersen 7 dias	Andersen 1 mes	,596	,123	,000	,263	,928
		Andersen 6 meses	,979	,180	,000	,493	1,464
		Andersen 1 mes	,383	,134	,032	,022	,744
Proflor	Andersen pre	Andersen 7 dias	,224	,190	1,000	-,288	,737
		Andersen 1 mes	1,020	,194	,000	,496	1,544
		Andersen 6 meses	1,531	,231	,000	,907	2,154
	Andersen 7 dias	Andersen 1 mes	,796	,121	,000	,470	1,122
		Andersen 6 meses	1,306	,176	,000	,831	1,782
		Andersen 1 mes	,510	,131	,001	,156	,864

Basadas en las medias marginales estimadas.

b. Ajuste para comparaciones múltiples: Bonferroni.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en la Tabla 62. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento-tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada.

Tabla 62. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada
Tiempo	Traza de Pillai	,504	31,220	3,000	92,000	,000	,504	93,659	1,000
	Lambda de Wilks	,496	31,220	3,000	92,000	,000	,504	93,659	1,000
	Traza de Hotelling	1,018	31,220	3,000	92,000	,000	,504	93,659	1,000
	Raíz mayor de Roy	1,018	31,220	3,000	92,000	,000	,504	93,659	1,000
Tiempo * Malla	Traza de Pillai	,060	1,950	3,000	92,000	,127	,060	5,850	,488
	Lambda de Wilks	,940	1,950	3,000	92,000	,127	,060	5,850	,488
	Traza de Hotelling	,064	1,950	3,000	92,000	,127	,060	5,850	,488
	Raíz mayor de Roy	,064	1,950	3,000	92,000	,127	,060	5,850	,488

El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,001), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento-tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el dolor a nivel inguinal no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos (Rutkow-Robbins y Freedom Proflor®) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,127$).

Si analizamos las diferentes evaluaciones realizadas de forma independiente comparando ambos tratamientos obtenemos los resultados mostrados en la Tabla 63. En la misma podemos observar que aunque no existen diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$) entre ambos grupos de tratamiento de la puntuación de la escala Andersen a los 7 días respecto a la basal, sí que existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento a las 4 semanas (1 mes) y 24 semanas (6 meses) de la intervención respecto a la basal ($p = 0,024$ y $p = 0,023$).

Tabla 63. Comparación del dolor (escala Andersen) en las mediciones de seguimiento con respecto al basal entre ambos grupos (Tiempo*Malla)

Origen	Tiempo	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada
Tiempo * Malla	Andersen pre - Andersen 7 dias	4,587	1	4,587	2,591	,111	,027	2,591	,357
	Andersen pre - Andersen 1 mes	9,747	1	9,747	5,263	,024	,053	5,263	,622
	Andersen pre - Andersen 6 meses	14,027	1	14,027	5,346	,023	,054	5,346	,629

En la última columna de la Tabla 62 puede observarse que la potencia estadística de las pruebas o test de contrastes de hipótesis realizados es máxima (potencia=1), es decir, que la capacidad (o probabilidad) de ese test contraste es excelente para detectar una diferencia significativa en la población tan grande como la diferencia que, de hecho, se ha observado en la muestra.

En el Gráfico 18 se aprecia la interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente dolor en la región inguinal en la evaluación de las 4 semanas postcirugía, lo que se puede interpretar como que los dos tratamientos tienen un efecto diferente sobre el dolor en la región inguinal en dicha evaluación.

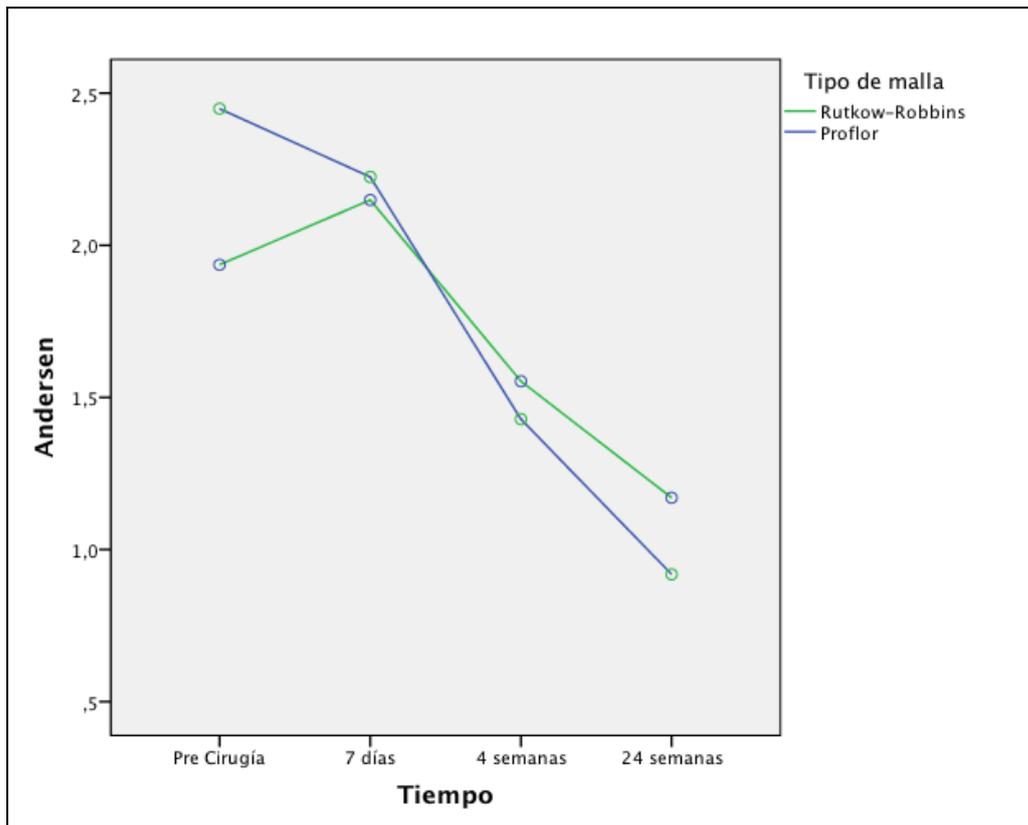


Gráfico 18. Gráfico de líneas (perfiles) representando el efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente dolor en la región inguinal

Finalmente, podemos concluir que tras el tratamiento los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de dolor en la región inguinal, medidos con la escala Andersen, mucho menores a los que tenían antes de la cirugía. De igual modo, los pacientes intervenidos con Freedom Proflor®, presentan una mejoría mayor en la puntuación de la escala Andersen a las 4 y 24 semanas de la intervención que los pacientes intervenidos con Rutkow-Robbins, de forma estadísticamente significativa.

4.6.3 Comparación de la diferencia de dolor postoperatorio a las 24 semanas de la intervención respecto al basal

Para la comparación del dolor crónico a las 24 semanas se comparó la media de diferencias entre la puntuación EVA basal y la puntuación EVA a las 24 semanas, entre ambos grupos de tratamiento. Se realizó lo mismo para la puntuación de la escala Andersen. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó la prueba t para dos medias independientes.

Como se puede apreciar en la Tabla 64, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la diferencia de la puntuación de la escala de Andersen, entre los dos grupos de tratamiento ($p=0,023$). Sin embargo, no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en la diferencia de la puntuación de la escala EVA, entre los dos grupos de tratamiento ($p=0,063$).

Tabla 64. Diferencia de puntuación entre el dolor a las 24 semanas y el dolor basal

	Tipo de malla		Total	p
	Rutkow-Robbins	Freedom Proflo [®]		
Diferencia EVA 6m – EVA Pre (<i>media±de</i>)	1,94 ± 2,59	3,00 ± 2,93	2,48 ± 2,81	0,063
Diferencia Andersen 6m – Andersen Pre (<i>media±de</i>)	0,77 ± 1,70	1,53 ± 1,52	1,16 ± 1,65	0,023

De igual modo se creó una variable dicotómica según si los pacientes presentaban o no una puntuación para las escalas EVA y Andersen inferiores a la basal [Tabla 65]. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2).

Tabla 65. Mejora de la puntuación del dolor a las 24 semanas con respecto al basal

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflo [®]	
Mejora Dolor EVA	No	9 (19,1%)	4 (8,2%)	13 (13,5%)
	Si	38 (80,9%)	45 (91,8%)	83 (86,5%)
Mejora Dolor Andersen	No	18 (38,3%)	29 (59,2%)	47 (49%)
	Si	21 (44,7%)	16 (32,7%)	37 (38,5%)

Tabla 66. Análisis estadístico de la mejora del dolor a las 24 semanas respecto al basal (escala EVA)

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,473 ^a	1	,116		
Corrección por continuidad ^b	1,624	1	,203		
Razón de verosimilitudes	2,523	1	,112		
Estadístico exacto de Fisher				,143	,101
N de casos válidos	96				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 6,36.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Tabla 67. Análisis estadístico de la mejora del dolor a las 24 semanas respecto al basal (escala Andersen)

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	6,892 ^a	1	,009		
Corrección por continuidad ^b	5,751	1	,016		
Razón de verosimilitudes	7,037	1	,008		
Estadístico exacto de Fisher				,012	,008
N de casos válidos	96				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 13,22.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2

Como se puede apreciar en las Tablas 66 y 67, y Gráficos 19 y 20, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas (Chi-cuadrado=0,116 y Fisher=0,143) en la mejora de la puntuación EVA de dolor respecto al basal, entre los dos grupos de tratamiento. Sin embargo, sí se han obtenido diferencias estadísticamente significativas (Chi-cuadrado=0,009 y Fisher=0,012) en la mejora de la puntuación de la escala de Andersen respecto a la basal.

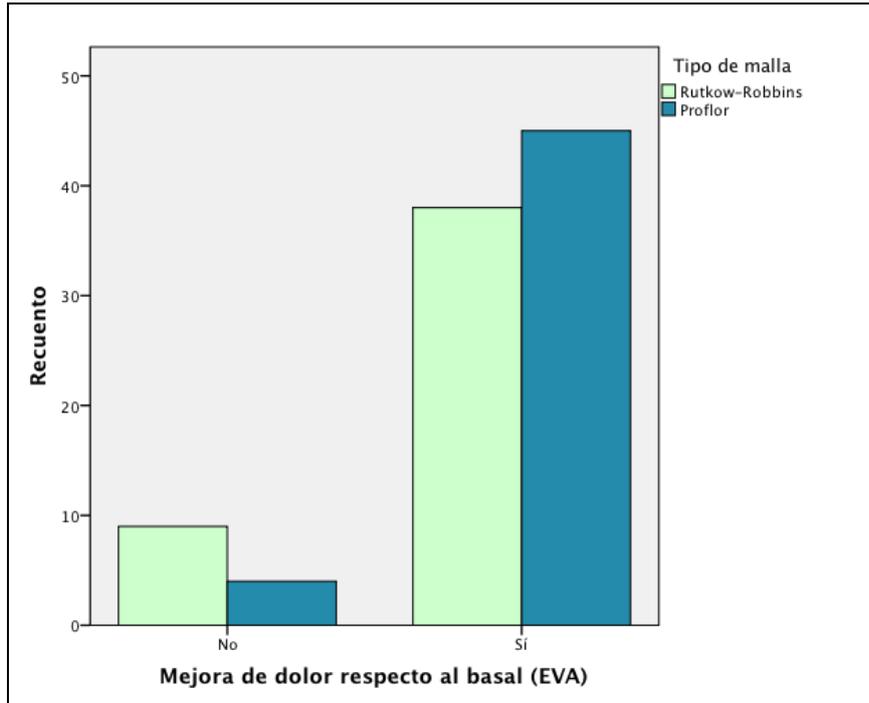


Gráfico 19. Gráfico de barras de la mejora del dolor a las 24 semanas respecto al basal (Escala EVA)

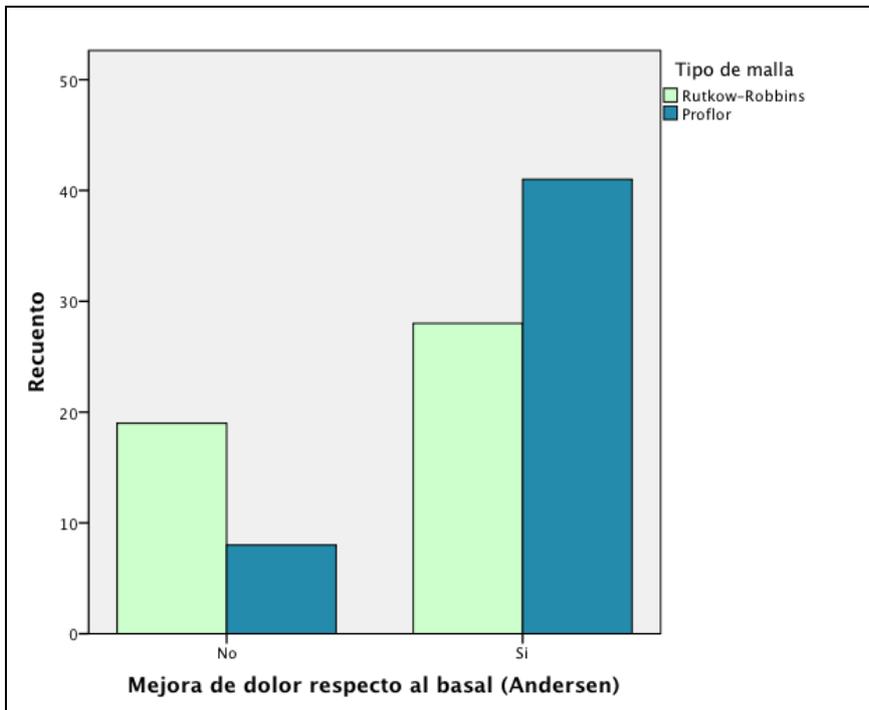


Gráfico 20. Gráfico de barras de la mejora del dolor a las 24 semanas respecto al basal (Escala Andersen)

4.6.4 Comparación de la necesidad de analgésicos a lo largo de las evaluaciones en función del tipo de malla

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno (ANOVA), para evaluar el impacto de los dos tratamientos (hernioplastia Rutkow-Robbins vs hernioplastia Freedom Proflor®) sobre el dolor en la región inguinal en los pacientes, medido mediante el número de analgésicos precisados, realizando tres evaluaciones a lo largo del tiempo. Los tres niveles del factor tiempo fueron: 1= en la 1ª semana postcirugía; 2 = en las primeras 4 semanas postcirugía; y 3 = en las 24 semanas postcirugía.

Inicialmente se presentan los datos estadístico-descriptivos de los analgésicos precisados por los pacientes de los dos grupos de tratamiento en las tres evaluaciones realizadas [Tabla 68].

Tabla 68. Datos estadístico-descriptivos de la necesidad de analgésicos

Dolor	Tipo de malla		Total
	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
7 días (media±de)	10,21 ± 10,84	10,39 ± 10,50	10,30 ± 10,61
4 semanas (media±de)	2,11 ± 6,88	4,80 ± 11,27	3,48 ± 9,43
24 semanas (media±de)	1,28 ± 4,94	0,82 ± 5,71	1,04 ± 5,32

En la Tabla 69 figuran las comparaciones entre ambos tratamientos dentro cada periodo del seguimiento. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p>0,05$), respecto a la necesidad de analgésicos en ninguna de las evaluaciones.

Tabla 69. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Tipo de malla	(J)Tipo de malla	Diferencia de medias (I-J)	Error tip.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
7 días	Rutkow-Robbins	Proflor	-,175	2,179	,936	-4,501	4,151
4 semanas	Rutkow-Robbins	Proflor	-2,690	1,916	,164	-6,494	1,115
24 semanas	Rutkow-Robbins	Proflor	,460	1,092	,674	-1,709	2,629

Basadas en las medias marginales estimadas.

a. Ajuste para comparaciones múltiples: Bonferroni.

En la Tabla 70 figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de cada evaluación dentro cada grupo de tratamiento (Rutkow-Robbins y Freedom Proflor®). Los resultados obtenidos indican que la necesidad de analgésicos en algunas de las cuatro evaluaciones difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de Rutkow-Robbins como en el grupo Freedom Proflor®, lo que indica que el tratamiento tiene un efecto independiente en la variación de la necesidad de analgésicos con el tiempo.

Tabla 70. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Tipo de malla	(I)Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^b	
						Límite inferior	Límite superior
MallaCono	7 días	4 semanas	8,106	1,804	,000	3,710	12,503
		24 semanas	8,936	1,692	,000	4,811	13,061
	4 semanas	24 semanas	,830	1,295	1,000	-2,327	3,986
Proflor	7 días	4 semanas	5,592	1,766	,006	1,286	9,897
		24 semanas	9,571	1,657	,000	5,531	13,612
	4 semanas	24 semanas	3,980	1,268	,007	,888	7,071

Basadas en las medias marginales estimadas.

b. Ajuste para comparaciones múltiples: Bonferroni.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento-tiempo), figuran en la Tabla 71. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento-tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada.

Tabla 71. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada
Tiempo	Traza de Pillai	,394	30,268	2,000	93,000	,000	,394	60,536	1,000
	Lambda de Wilks	,606	30,268	2,000	93,000	,000	,394	60,536	1,000
	Traza de Hotelling	,651	30,268	2,000	93,000	,000	,394	60,536	1,000
	Raíz mayor de Roy	,651	30,268	2,000	93,000	,000	,394	60,536	1,000
Tiempo * Malla	Traza de Pillai	,032	1,526	2,000	93,000	,223	,032	3,052	,317
	Lambda de Wilks	,968	1,526	2,000	93,000	,223	,032	3,052	,317
	Traza de Hotelling	,033	1,526	2,000	93,000	,223	,032	3,052	,317
	Raíz mayor de Roy	,033	1,526	2,000	93,000	,223	,032	3,052	,317

El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,001), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento-tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que la necesidad de analgésicos no es la misma en los tres momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos (Rutkow-Robbins y Freedom Proflor®) es la misma en los tres momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,223$).

En la última columna de la Tabla 71 puede observarse que la potencia estadística de las pruebas o test de contrastes de hipótesis realizados es máxima (potencia=1), es decir, que la capacidad (o probabilidad) de ese test contraste es excelente para detectar una diferencia significativa en la población tan grande como la diferencia que, de hecho, se ha observado en la muestra.

En el Gráfico 21 se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente necesidad de analgésicos, lo que se puede interpretar como que los dos tratamientos tienen un efecto similar sobre la necesidad de analgésicos en las diferentes evaluaciones.

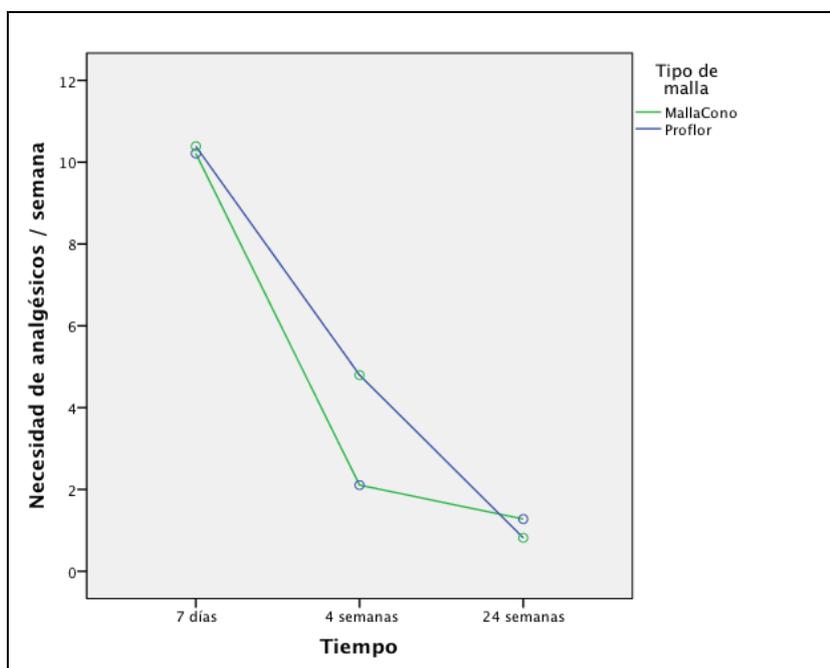


Gráfico 21. Gráfico de líneas (perfiles) representando el efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente dolor en la región inguinal.

Finalmente, podemos concluir que tras el tratamiento los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de necesidad de analgésicos, mucho menores que a los 7 días de la intervención. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la necesidad de analgésicos.

4.6.5 Comparación del dolor crónico moderado

Para comparar el dolor crónico se categorizó el dolor evaluado mediante las escalas de EVA y Andersen a las 24 semanas de la intervención en 3 grupos: Ausente (EVA=0; Andersen=0), Leve (EVA 1-3; Andersen=1-2), y Moderado-Severo (EVA >3; Andersen >2).

A) Dolor crónico según la escala EVA

Para la valoración del dolor crónico se comparó la proporción de pacientes en cada grupo de tratamiento a las 24 semanas de la intervención según la puntuación en la escala EVA. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson.

Como se puede apreciar en las Tabla 72 y 73, y Gráfico 22, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la proporción de dolor crónico a las 24 semanas, entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 72. Dolor crónico categorizado tras hernioplastia (Escala EVA)

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Dolor crónico (Escala EVA)	Ausente	26 (55,3%)	28 (57,1%)	54 (56,3%)
	Leve	17 (36,2%)	15 (30,6%)	32 (33,3%)
	Moderado-Severo	4 (8,5%)	6 (12,2%)	10 (10,4%)

Tabla 73. Análisis estadístico del dolor crónico categorizado tras hernioplastia (Escala EVA)

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,558 ^a	2	,757
Razón de verosimilitudes	,560	2	,756
N de casos válidos	96		

a. 1 casillas (16,7%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5.

La frecuencia mínima esperada es 4,90.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

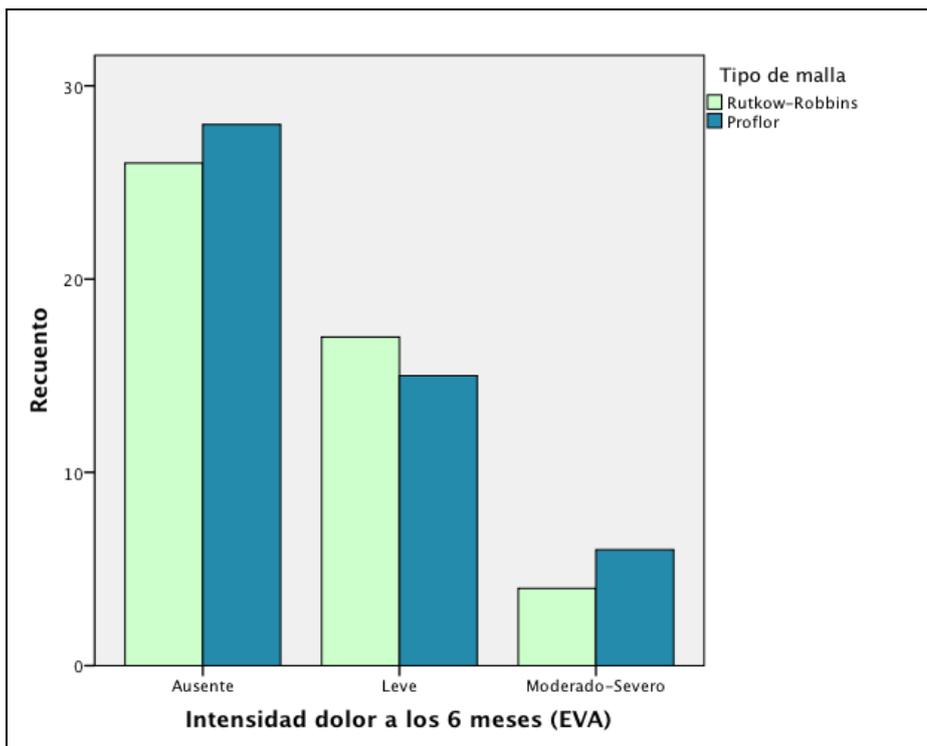


Gráfico 22. Gráfico de barras de la intensidad del dolor a las 24 semanas (Escala EVA)

B) Dolor crónico según la escala Andersen

Para la valoración del dolor crónico se comparó la proporción de pacientes en cada grupo de tratamiento a las 24 semanas de la intervención según la puntuación en la escala Andersen. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson.

Como se puede apreciar en las Tablas 74 y 75, y Gráfico 23, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la proporción de dolor crónico a las 24 semanas, entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 74. Dolor crónico categorizado tras hernioplastia (Escala Andersen)

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Dolor crónico (Escala Andersen)	Ausente	15 (31,9%)	20 (40,8%)	35 (36,5%)
	Leve	24 (51,1%)	23 (46,9%)	47 (49%)
	Moderado-Severo	8 (17,0%)	6 (12,2%)	14 (14,6%)

Tabla 75. Análisis estadístico del dolor crónico categorizado tras hernioplastia (Escala Andersen)

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,980 ^a	2	,613
Razón de verosimilitudes	,983	2	,612
N de casos válidos	96		

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5.

La frecuencia mínima esperada es 6,85.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

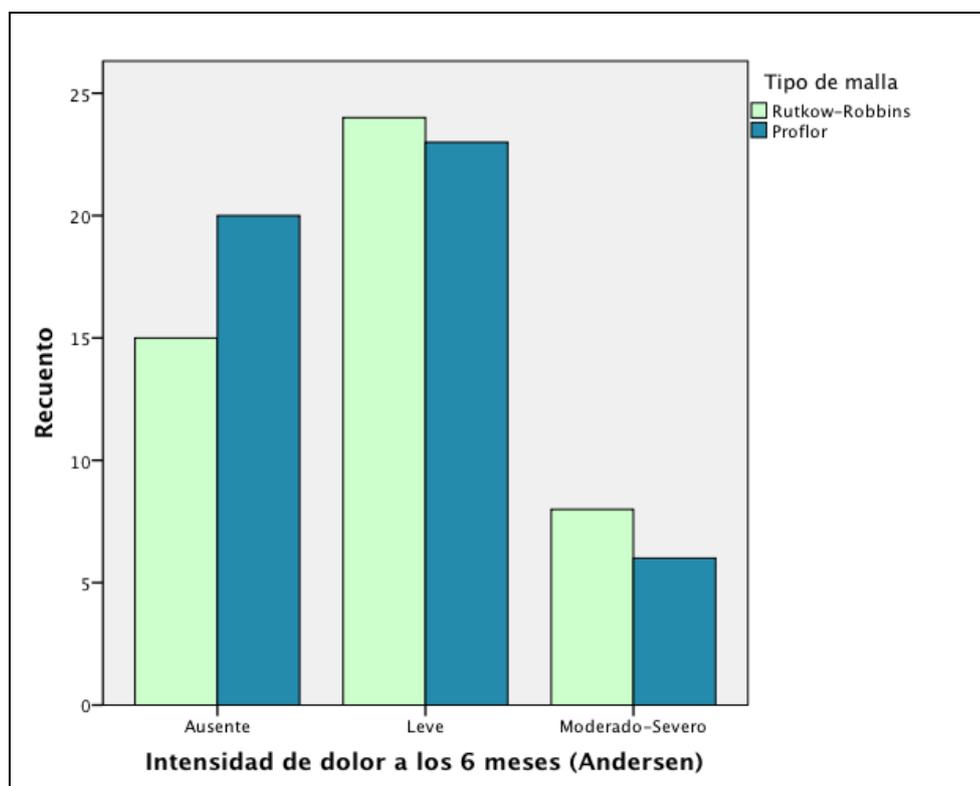


Gráfico 23. Gráfico de barras de la intensidad del dolor a las 24 semanas (Escala Andersen)

4.7 Análisis de las variables de CVRS con el Cuestionario SF-36

4.7.1 Comparación de la variación del estado funcional de la Calidad de Vida en el tiempo en función del tipo de malla

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno (ANOVA), para evaluar el impacto de los dos tratamientos (hernioplastia Rutkow-Robbins vs hernioplastia Freedom Proflor®) sobre el estado funcional de la calidad de vida, medido mediante el cuestionario SF-36, realizando tres evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2 = a las 4 semanas postcirugía; y 3 = a las 24 semanas postcirugía.

Inicialmente se presentan los datos estadístico-descriptivos de las puntuaciones del estado funcional de la CVRS mediante cuestionario SF-36 obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las tres evaluaciones realizadas (Tabla 76 y Gráfico 24).

Tabla 76. Datos estadístico-descriptivos del estado funcional de la CVRS (SF-36)

Estado Funcional CVRS	Tipo de malla		Total
	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Preoperatorio (<i>media±de</i>)	47,94 ± 7,93	44,86 ± 10,20	46,37 ± 9,24
4 semanas (<i>media±de</i>)	46,71 ± 5,99	45,94 ± 8,04	46,32 ± 7,08
24 semanas (<i>media±de</i>)	54,80 ± 5,71	53,96 ± 6,97	54,37 ± 6.36

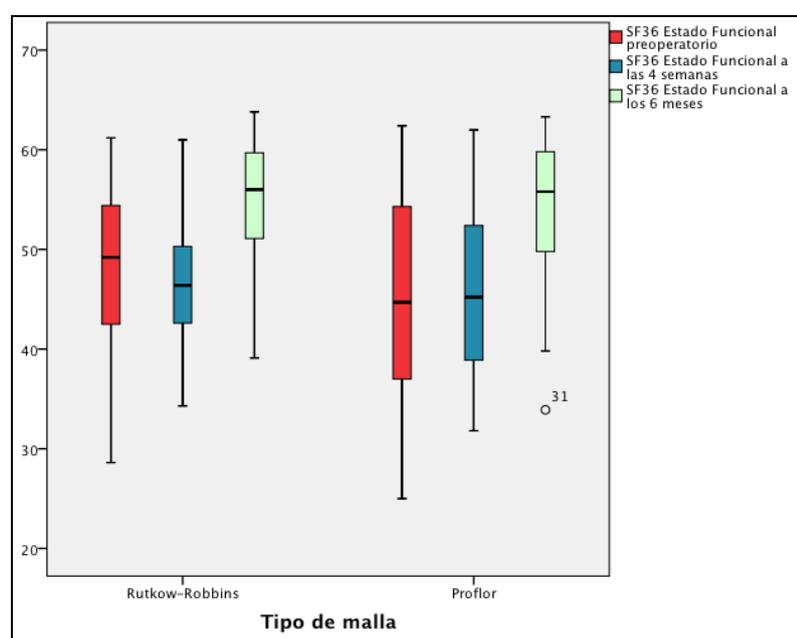


Gráfico 24. Diagrama de cajas de las puntuaciones obtenidas en el cuestionario SF-36 para la dimensión sumariada estado funcional (PCS) en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

En la Tabla 77 figuran las comparaciones entre ambos tratamientos dentro cada periodo del seguimiento. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al estado funcional de la CVRS en ninguna de las evaluaciones.

Tabla 77. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Tipo de malla	(J)Tipo de malla	Diferencia de medias (I-J)	Error tıp.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
Pre Cirugía	Rutkow-Robbins	Proflor	3,075	1,871	,104	-,639	6,790
4 semanas	Rutkow-Robbins	Proflor	,766	1,453	,599	-2,118	3,650
24 semanas	Rutkow-Robbins	Proflor	,835	1,304	,524	-1,755	3,425

Basadas en las medias marginales estimadas.

a. Ajuste para comparaciones múltiples: Bonferroni.

En la Tabla 78 figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de cada evaluación dentro cada grupo de tratamiento (Rutkow-Robbins y Freedom Proflor®). Los resultados obtenidos indican que las medias de la puntuación del estado funcional de la CVRS en algunas de las tres evaluaciones difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de Rutkow-Robbins como en el grupo Freedom Proflor®, lo que indica que el tratamiento tiene un efecto independiente en la variación del estado funcional de la CVRS con el tiempo.

Tabla 78. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Tipo de malla	(I)Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error tıp.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^b	
						Límite inferior	Límite superior
Rutkow-Robbins	Pre Cirugía	4 semanas	1,230	1,339	1,000	-2,035	4,494
	4 semanas	24 semanas	-6,860	1,330	,000	-10,101	-3,619
		24 semanas	-8,089	,931	,000	-10,359	-5,820
Proflor	Pre Cirugía	4 semanas	-1,080	1,312	1,000	-4,277	2,117
	4 semanas	24 semanas	-9,100	1,302	,000	-12,274	-5,926
		24 semanas	-8,020	,912	,000	-10,243	-5,798

Basadas en las medias marginales estimadas.

b. Ajuste para comparaciones múltiples: Bonferroni.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento-tiempo), figuran en la Tabla 79. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento-tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada.

Tabla 79. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada
Tiempo	Traza de Pillai	,650	86,303	2,000	93,000	,000	,650	172,606	1,000
	Lambda de Wilks	,350	86,303	2,000	93,000	,000	,650	172,606	1,000
	Traza de Hotelling	1,856	86,303	2,000	93,000	,000	,650	172,606	1,000
	Raíz mayor de Roy	1,856	86,303	2,000	93,000	,000	,650	172,606	1,000
Tiempo * Malla	Traza de Pillai	,018	,836	2,000	93,000	,437	,018	1,673	,190
	Lambda de Wilks	,982	,836	2,000	93,000	,437	,018	1,673	,190
	Traza de Hotelling	,018	,836	2,000	93,000	,437	,018	1,673	,190
	Raíz mayor de Roy	,018	,836	2,000	93,000	,437	,018	1,673	,190

El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,001), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento-tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el estado funcional de la CVRS no es el mismo en los tres momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos (Rutkow-Robbins y Freedom Proflor®) es la misma en los tres momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,437$).

Si analizamos las diferentes evaluaciones realizadas de forma independiente comparando ambos tratamientos obtenemos los resultados mostrados en la Tabla 80. En la misma podemos observar que no existen diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$) entre ambos grupos de tratamiento de la puntuación del estado funcional de la CVRS a las 4 y 24 semanas respecto a la basal.

Tabla 80. Comparación del estado funcional (SF-36) en las mediciones de seguimiento con respecto al basal entre ambos grupos (Tiempo*Malla)

Origen	Tiempo	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada
Tiempo * Malla	Pre Cirugía - 4 semanas	127,942	1	127,942	1,52	,221	,016	1,518	,230
	Pre Cirugía - 24 semanas	120,416	1	120,416	1,45	,232	,015	1,449	,222

En la última columna de la Tabla 79 puede observarse que la potencia estadística de las pruebas o test de contrastes de hipótesis realizados es máxima (potencia=1), es decir, que la capacidad (o probabilidad) de ese test contraste es excelente para detectar una diferencia significativa en la población tan grande como la diferencia que, de hecho, se ha observado en la muestra.

En el Gráfico 25 se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente estado funcional de la CVRS en las evaluaciones realizadas, lo que se puede interpretar como que los dos tratamientos tienen un efecto similar sobre el estado funcional de la CVRS en las diferentes evaluaciones.

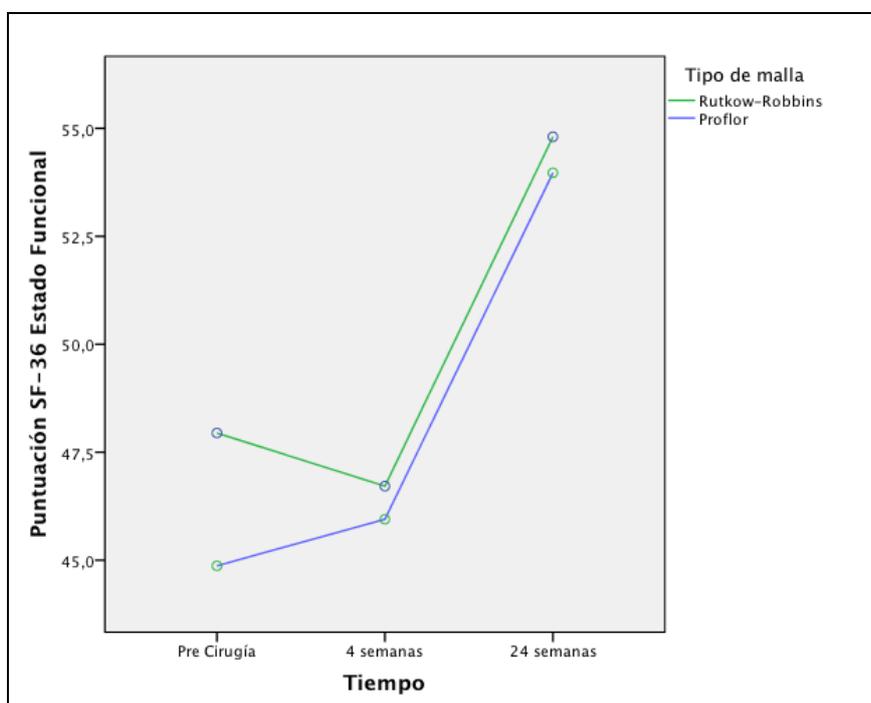


Gráfico 25. Gráfico de líneas (perfiles) representando el efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente estado funcional de la CVRS

Finalmente, podemos concluir que tras el tratamiento los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de estado funcional de la CVRS, medidos con el cuestionario SF-36, mucho mayores a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la mejora del estado funcional de la CVRS.

4.7.2 Comparación de la variación del bienestar emocional de la Calidad de Vida en el tiempo en función del tipo de malla

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno (ANOVA), para evaluar el impacto de los dos tratamientos (hernioplastia Rutkow-Robbins vs hernioplastia Freedom Proflor®) sobre el bienestar emocional de la calidad de vida, medido mediante el cuestionario SF-36, realizando tres evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2 = a las 4 semanas postcirugía; y 3 = a las 24 semanas postcirugía.

Inicialmente se presentan los datos estadístico-descriptivos de las puntuaciones del bienestar emocional de la CVRS mediante cuestionario SF-36 obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las tres evaluaciones realizadas (Tabla 81 y Gráfico 26).

Tabla 81. Datos estadístico-descriptivos del bienestar emocional de la CVRS (SF-36)

Bienestar Emocional CVRS	Tipo de malla		Total
	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Preoperatorio (<i>media±de</i>)	51,87 ± 9,01	47,05 ± 11,61	49,41 ± 10,64
4 semanas (<i>media±de</i>)	51,71 ± 8,21	49,92 ± 10,12	50,79 ± 9,23
24 semanas (<i>media±de</i>)	55,39 ± 6,25	53,53 ± 9,12	54,44 ± 7,86

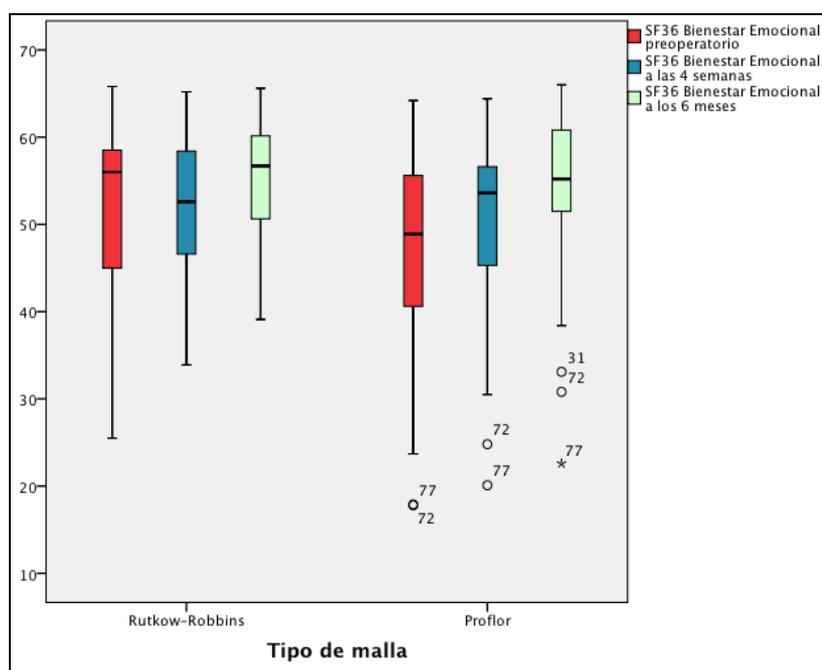


Gráfico 26. Diagrama de cajas de las puntuaciones obtenidas en el cuestionario SF-36 para la dimensión resumida bienestar emocional (MCS) en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

En la Tabla 82 figuran las comparaciones entre ambos tratamientos dentro cada periodo del seguimiento. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al bienestar emocional de la CVRS en ninguna de las evaluaciones, salvo en la basal o precirugía en la que observamos que sí existen diferencias significativas entre ambos grupos ($p = 0,026$).

Tabla 82. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Tipo de malla	(J)Tipo de malla	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza a) 95 % para la diferencia ^b	
						Límite inferior	Límite superior
Pre Cirugía	Rutkow-Robbins	Proflor	4,823	2,128	,026	,598	9,049
4 semanas	Rutkow-Robbins	Proflor	1,790	1,887	,345	-1,957	5,537
24 semanas	Rutkow-Robbins	Proflor	1,857	1,603	,250	-1,326	5,040

Basadas en las medias marginales estimadas.

b. Ajuste para comparaciones múltiples: Bonferroni.

En la Tabla 83 figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de cada evaluación dentro cada grupo de tratamiento (Rutkow-Robbins y Freedom Proflor®). Los resultados obtenidos indican que las medias de la puntuación del bienestar emocional de la CVRS en algunas de las tres evaluaciones difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de Rutkow-Robbins como en el grupo Freedom Proflor®, lo que indica que el tratamiento tiene un efecto independiente en la variación del bienestar emocional de la CVRS con el tiempo.

Tabla 83. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Tipo de malla	(I)Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza a) 95 % para la diferencia ^b	
						Límite inferior	Límite superior
Rutkow-Robbins	Pre Cirugía	4 semanas	,162	1,489	1,000	-3,468	3,792
		24 semanas	-3,521	1,215	,014	-6,482	-,560
	4 semanas	24 semanas	-3,683	1,060	,002	-6,266	-1,100
Proflor	Pre Cirugía	4 semanas	-2,871	1,458	,156	-6,426	,684
		24 semanas	-6,488	1,190	,000	-9,388	-3,588
	4 semanas	24 semanas	-3,616	1,038	,002	-6,146	-1,087

Basadas en las medias marginales estimadas.

b. Ajuste para comparaciones múltiples: Bonferroni.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento-tiempo), figuran en la Tabla 84. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento-tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada.

Tabla 84. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada
Tiempo	Traza de Pillai	,354	25,443	2,000	93,000	,000	,354	50,886	1,000
	Lambda de Wilks	,646	25,443	2,000	93,000	,000	,354	50,886	1,000
	Traza de Hotelling	,547	25,443	2,000	93,000	,000	,354	50,886	1,000
	Raíz mayor de Roy	,547	25,443	2,000	93,000	,000	,354	50,886	1,000
Tiempo * Malla	Traza de Pillai	,032	1,552	2,000	93,000	,217	,032	3,105	,322
	Lambda de Wilks	,968	1,552	2,000	93,000	,217	,032	3,105	,322
	Traza de Hotelling	,033	1,552	2,000	93,000	,217	,032	3,105	,322
	Raíz mayor de Roy	,033	1,552	2,000	93,000	,217	,032	3,105	,322

El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,001), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento-tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el bienestar emocional de la CVRS no es el mismo en los tres momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos (Rutkow-Robbins y Freedom Proflor®) es la misma en los tres momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,217$).

Si analizamos las diferentes evaluaciones realizadas de forma independiente comparando ambos tratamientos obtenemos los resultados mostrados en la Tabla 85. En la misma podemos observar que no existen diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$) entre ambos grupos de tratamiento de la puntuación del bienestar emocional de la CVRS a las 4 y 24 semanas respecto a la basal.

Tabla 85. Comparación del bienestar emocional (SF-36) en las mediciones de seguimiento con respecto al basal entre ambos grupos (Tiempo*Malla)

Origen	Tiempo	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada
Tiempo * Malla	Pre Cirugía - 4 semanas	220,701	1	220,701	2,118	,149	,022	2,118	,302
	Pre Cirugía - 24 semanas	211,108	1	211,108	3,044	,084	,031	3,044	,408

En la última columna de la Tabla 84 puede observarse que la potencia estadística de las pruebas o test de contrastes de hipótesis realizados es máxima (potencia=1), es decir, que la capacidad (o probabilidad) de ese test contraste es excelente para detectar una diferencia significativa en la población tan grande como la diferencia que, de hecho, se ha observado en la muestra.

En el Gráfico 27 se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente bienestar emocional de la CVRS en las evaluaciones realizadas, lo que se puede interpretar como que los dos tratamientos tienen un efecto similar sobre esta variable en las diferentes evaluaciones.

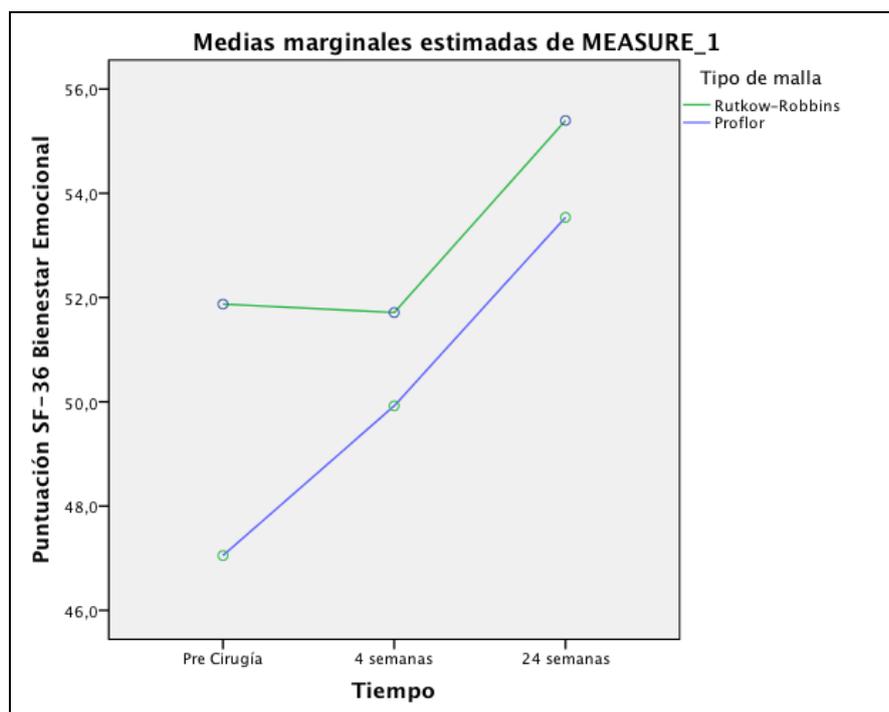


Gráfico 27. Gráfico de líneas (perfiles) representando el efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente bienestar emocional de la CVRS

Debido a que la co-variable bienestar emocional prequirúrgico (su puntuación antes de la cirugía), presenta diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, parece adecuado incluirla en el análisis del bienestar emocional postoperatorio para controlar su efecto. Este control afecta únicamente al efecto del tipo de malla (factor intersujetos), dado que el valor de la co-variable es el mismo en todos los niveles intrasujetos que incluye el modelo (el factor tiempo, y la interacción tipo de malla y tiempo), por lo que estos no se ven alterados por la presencia de la co-variable.

Los resultados de la Tabla 86 indican que, si comparamos los dos tipos de mallas en los diferentes periodos o tiempos de seguimiento, y una vez controlado el efecto de las puntuaciones del bienestar emocional prequirúrgico (basales) el bienestar emocional (es decir, las puntuaciones medias del SF-36 para esta dimensión) no presentan diferencias estadísticamente significativas para los dos tipos de malla ($F = 0,049$; $p = 0,825$). Si realizamos el correspondiente ANOVA [Tabla 87] dejando fuera la co-variable cSF36Men_pre (es decir, la co-variable centrada que mide bienestar emocional prequirúrgico), el efecto de los tipos de malla en referencia al dolor tampoco resulta significativo: $F = 1,322$; $p = 0,253$).

Tabla 86. ANCOVA de dos factores con medidas repetidas en uno incorporando el periodo basal como co-variable para ajustar el modelo

Tipo III de contrastes de efectos fijos^a (ANCOVA)

Origen	Numerador df	Denominador df	Valor F	Sig.
Intersección	1	93	96,020	,000
Malla	1	93	,049	,825
Tiempo	2	188,000	,095	,759
Malla * Tiempo	2	188,000	,014	,906
cSF36Men_pre	1	93	49,423	,000

a. Variable dependiente: Bienestar Emocional.

Tabla 87. ANOVA de dos factores con medidas repetidas en uno pero SIN incluir el periodo basal en las medidas repetidas que se analizan

Tipo III de contrastes de efectos fijos^a (ANOVA)

Origen	Numerador df	Denominador df	Valor F	Sig.
Intersección	1	94	4405,667	,000
TipoMalla	1	94	1,322	,253
Tiempo	2	188,000	24,223	,000
TipoMalla * Tiempo	2	188,000	,002	,964

a. Variable dependiente: Bienestar Emocional.

Finalmente, podemos concluir que tras el tratamiento los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de bienestar emocional de la CVRS, medidos con el cuestionario SF-36, mucho mayores a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la mejora del estado funcional de la CVRS.

4.7.3 Comparación de la diferencia en el estado funcional de la Calidad de Vida, a las 24 semanas de la intervención respecto a la basal

Para la comparación del Estado Funcional a las 24 semanas se comparó la media de diferencias entre la puntuación basal de dicha dimensión en el cuestionario SF-36 y la puntuación a las 24 semanas, entre ambos grupos de tratamiento. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó la prueba t para dos medias independientes.

Como se puede apreciar en la Tabla 88, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la diferencia de la puntuación del estado funcional de la CVRS, entre los dos grupos de tratamiento ($p=0,232$).

Tabla 88. Diferencia de puntuaciones del Estado Funcional de la CVRS a las 24 semanas respecto al basal

	Tipo de malla		Total	p
	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®		
Diferencia Estado Funcional 6m – Estado Funcional Pre (media±de)	6,86 ± 8,16	9,10 ± 9,93	8,00 ± 9,13	0,232

De igual modo se creó una variable dicotómica según si los pacientes presentaban o no una puntuación para el estado funcional superior a la basal. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2).

Como se puede apreciar en las Tablas 89 y 90, y Gráfico 28, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas (Chi-cuadrado=0,649 y Fischer=0,786) en la mejora de la puntuación del estado funcional de la CVRS respecto al basal, entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 89. Mejora en el Estado Funcional de la CVRS

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Mejora Estado Funcional CVRS	No	7 (14,9%)	9 (18,4%)	16 (16,7%)
	Si	40 (85,1%)	40 (81,6%)	80 (83,3%)

Tabla 90. Análisis estadístico de la mejora en el Estado Funcional de la CVRS

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,208 ^a	1	,649		
Corrección por continuidad ^b	,033	1	,855		
Razón de verosimilitudes	,209	1	,648		
Estadístico exacto de Fisher				,786	,428
N de casos válidos	96				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 7,83.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

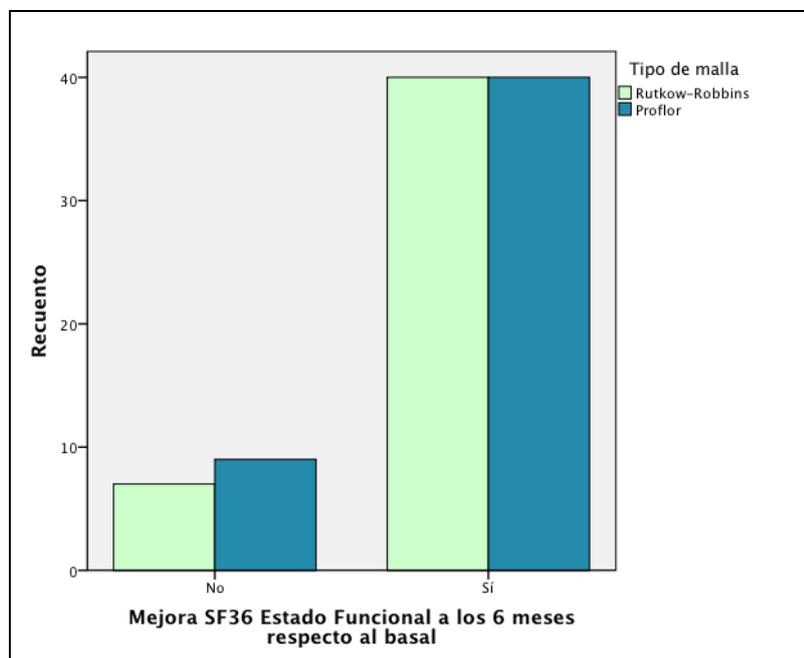


Gráfico 28. Gráfico de barras de la mejora del Estado Funcional de la CVRS

4.7.4 Comparación de la diferencia en el bienestar emocional de la Calidad de Vida, a las 24 semanas de la intervención respecto a la basal

Para la comparación del bienestar emocional a las 24 semanas se comparó la media de diferencias entre la puntuación basal de dicha dimensión en el cuestionario SF-36 y la puntuación a las 24 semanas, entre ambos grupos de tratamiento. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó la prueba t para dos medias independientes.

Como se puede apreciar en la Tabla 91, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la diferencia de la puntuación del bienestar emocional de la CVRS, entre los dos grupos de tratamiento ($p=0,084$).

Tabla 91. Diferencia de puntuaciones del Estado Funcional de la CVRS a las 24 semanas respecto al basal

	Tipo de malla		Total	p
	Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®		
Diferencia Bienestar Emocional 6m – Bienestar Emocional Pre (<i>media±de</i>)	3,52 ± 7,80	6,48 ± 8,79	5,03 ± 8,41	0,084

De igual modo se creó una variable dicotómica según si los pacientes presentaban o no una puntuación para el bienestar emocional inferior a la basal. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2).

Como se puede apreciar en las Tablas 92 y 93, y Gráfico 29, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas (Chi-cuadrado=0,05) en la mejora de la puntuación del bienestar emocional de la CVRS respecto al basal, entre los dos grupos de tratamiento, sin conseguir significación estadística en el análisis bilateral del test de Fisher ($p = 0,066$), aunque sí en el unilateral ($p = 0,041$).

Tabla 92. Mejora en el Bienestar Emocional de la CVRS

		Tipo de malla		Total
		Rutkow-Robbins	Freedom Proflor®	
Mejora Bienestar Emocional CVRS	No	17 (36,2%)	9 (18,4%)	26 (27,1%)
	Si	30 (63,8%)	40 (81,6%)	70 (72,9%)

Tabla 93. Análisis estadístico de la mejora en el Bienestar Emocional de la CVRS

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3,850 ^a	1	,050		
Corrección por continuidad ^b	3,001	1	,083		
Razón de verosimilitudes	3,894	1	,048		
Estadístico exacto de Fisher				,066	,041
N de casos válidos	96				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 12,73.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

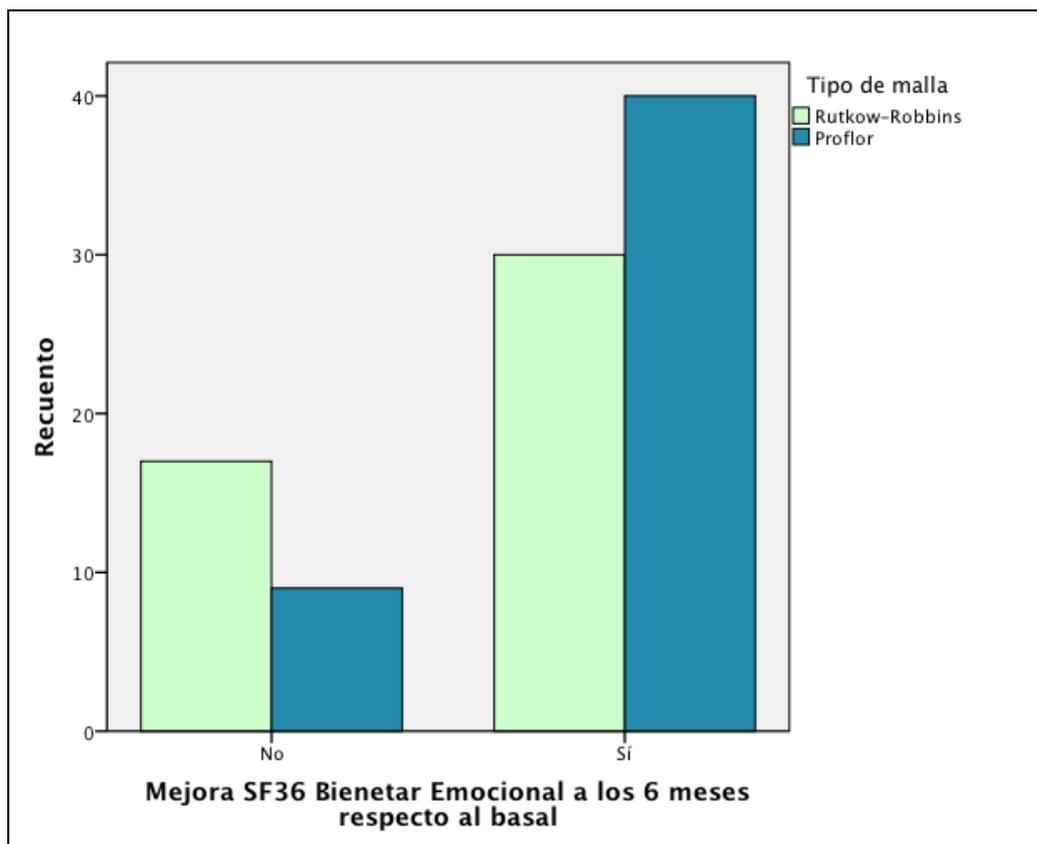


Gráfico 29. Gráfico de barras de la mejora del Bienestar Emocional de la CVRS

5. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en la presente investigación aportan una información relevante respecto a variables basales, así como a variables de seguridad y eficacia, tiempo quirúrgico, dolor postoperatorio, y Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) tras una intervención por hernia inguinal indirecta primara en el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo (CGAD) donde se llevó a cabo el proyecto.

En la Región de Murcia se realizan unas 6.000 intervenciones de hernia inguinal cada año. La variedad de técnicas quirúrgicas y prótesis de las que disponemos, en ocasiones con escasa evidencia científica, hacen que la elección de una de ellas quede en muchas ocasiones supeditada a las preferencias personales de cada cirujano. Con estos antecedentes, nos planteamos estudiar la hernioplastia inguinal con una nueva prótesis (Freedom Proflor®), y comparar su seguridad terapéutica, además de su eficacia, el tiempo quirúrgico y el dolor y CVRS postoperatorios, con el tratamiento estándar más utilizado en nuestro medio, la hernioplastia Rutkow-Robbins.

El estudio se basa en una muestra de 100 pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria en el periodo comprendido entre el 10 de Enero de 2013 y el 30 de Junio de 2013 en el Hospital General Universitario Reina Sofía (HGURS) de Murcia.

Los pacientes fueron aleatorizados en dos grupos; uno de ellos se intervino mediante la colocación de la prótesis Freedom Proflor®, mientras que el otro lo hizo mediante la técnica de Rutkow-Robbins. En general, puede afirmarse que la intervención quirúrgica, en los pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria de ambos grupos, ha resultado eficaz y segura, puesto que ambos grupos obtuvieron tasas de complicaciones, recidiva, dolor y CVRS al final del ensayo, similares a los que han obtenido otros autores, que se mencionarán a lo largo de esta discusión.

Además, en términos generales, los resultados de seguridad, eficacia, dolor y CVRS se pueden considerar equivalentes entre ambos grupos, puesto que no hemos hallado diferencias estadísticamente significativas en la mayoría de variables comparadas. El tamaño muestral ha conseguido una potencia suficiente para detectar diferencias clínicamente relevantes en las variables analizadas.

Por otra parte consideramos que el tratamiento con Freedom Proflor® supone ciertas ventajas para los pacientes, dado que la intervención presenta un menor tiempo quirúrgico, de forma estadísticamente significativa. También obtiene resultados superiores en cuanto al dolor postoperatorio evaluado con escalas que valoran el dolor dinámico como la de Andersen. Y por último, los pacientes se reincorporan a las actividades cotidianas de forma más precoz.

5.1 SELECCIÓN DE LA TÉCNICA DE REFERENCIA

Históricamente se ha considerado la técnica de Lichtenstein como la técnica de referencia para el tratamiento de la hernia inguinal indirecta primaria. Sin embargo, en nuestro medio, la técnica Rutkow-Robbins es la más habitual, por lo que planteamos utilizarla en nuestro ensayo como intervención de referencia para comparar los resultados con la prótesis a estudio. Para justificar el uso de este tipo de técnica, y no otras, nos basamos en la evidencia disponible que se detalla a continuación.

Kingsnorth y cols.¹⁹⁰ compararon la técnica de Lichtenstein y la técnica de Rutkow-Robbins, no encontrando diferencias entre ambas en eficacia y seguridad, con menor dolor agudo postoperatorio y recuperación funcional, y menor tiempo quirúrgico, en el grupo de reparación con técnica de Rutkow-Robbins, mientras que el coste fue algo inferior en el grupo de reparación con técnica de Lichtenstein, lo que podría ser compensado con el menor tiempo quirúrgico del grupo de Rutkow-Robbins.

En el año 2011 Scott y cols.¹²⁷ realizaron una extensa revisión sistemática, publicada por la biblioteca Cochrane, en la que incluyeron finalmente 22 estudios que cumplían con unos requisitos metodológicos adecuados. De estos, 20 comparaban técnicas no protésicas y técnicas protésicas, y otros 2 comparaban hernioplastia con malla plana según técnica de Lichtenstein con técnica de tapón y malla según técnica de Rutkow-Robbins, concluyendo que no existe evidencia a favor de ninguna de las reparaciones abiertas con malla, en especial entre técnicas tipo Lichtenstein y Rutkow-Robbins.

Otra técnica para el tratamiento de la hernia inguinal es el abordaje laparoscópico transabdominal preperitoneal (TAPP) o totalmente extraperitoneal (TEP). Diversos estudios y metaanálisis han comparado ambos abordajes con la vía anterior abierta, concluyendo la mayoría que el abordaje laparoscópico puede aportar ventajas en hernias bilaterales¹⁹³, mientras que la técnica Rutkow-Robbins ofrece similares resultados en confort postoperatorio pero es significativamente más rápida y económica que el abordaje laparoscópico¹⁷⁶. En el año 2003 McCormack y cols.¹⁸⁵ realizaron una revisión sistemática que incluía 41 estudios comparando técnicas laparoscópicas y abiertas. Concluyeron que no hay diferencias en cuanto a eficacia con las técnicas

abiertas, existiendo menor dolor crónico y reincorporación más temprana a las actividades cotidianas en el grupo laparoscópico, pero con mayores tiempos quirúrgicos, y mayor número de complicaciones serias como lesiones viscerales y vasculares que en el grupo abierto.

Recientemente se ha extendido el uso de técnicas que, en un intento por disminuir el dolor postoperatorio, y en ocasiones también el tiempo quirúrgico, recurren a diversos métodos para evitar el uso de suturas para fijar la prótesis. En este sentido han surgido pegamentos y colas de fibrina que adhieren la malla al tejido y evitan la necesidad de sujetarlas con puntos quirúrgicos, disminuyendo el dolor y la necesidad de analgésicos, con similares resultados en cuanto a seguridad y eficacia²²⁰. Estos efectos perduran hasta 3 meses tras la intervención, igualándose posteriormente²²¹, aunque otros autores no han podido constatar tales beneficios²²², sin existir evidencia suficiente para apoyar las supuestas ventajas del uso de adhesivos en lugar de las suturas²²³.

Otras técnicas más recientes que utilizan mallas preformadas (PHS®, Ethicon Endo-Surgery, Bracknell, UK) o autoadhesivas (Progrid®, Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU), o bien no parecen aportar ventajas sobre el Gold Standard¹⁴⁰ o carecen de evidencia suficiente en el momento actual para adoptarlas como técnicas de referencia^{145,224,225}.

No obstante ha resultado imposible encontrar en la literatura algún ensayo clínico similar al nuestro, que haya comparado la intervención mediante prótesis Freedom Proflor® con la intervención de Rutkow-Robbins, o cualquier otra. Los más numerosos, en cambio, han sido aquellos que comparaban intervenciones clásicas entre sí (Rutkow-Robbins, Lichtenstein, Shouldice, etc.) o con otro tipo de prótesis (autoadhesivas) o productos (pegamentos de fibrina). Todos ellos presentan una amplia diversidad metodológica respecto al tipo de muestreo, la población de pacientes analizados y excluidos, el ámbito en el que se realizan, etc. Para elaborar la discusión y comparar nuestros resultados con los de otros autores hemos utilizado los estudios que aportan la mayor evidencia científica tales como metaanálisis y ECA con el mayor rigor metodológico posible siempre que estén disponibles, aunque la prótesis utilizada o la técnica quirúrgica no sean las comparadas en el presente estudio.

5.2 REVISIÓN CRÍTICA DE LOS ESTUDIOS SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA PRÓTESIS A ESTUDIO

5.2.1 Estudios realizados en España

No hemos encontrado en la bibliografía ningún estudio de diseño experimental (ensayo clínico aleatorizado) realizado en nuestra comunidad autónoma (Región de Murcia), ni tampoco a nivel nacional, que compare la eficacia y seguridad de la hernioplastia con técnica de Rutkow-Robbins, ni cualquier otra técnica protésica, con la hernioplastia con malla Freedom Proflor® para el tratamiento de la hernia inguinal indirecta primaria.

Tampoco existe en España ningún estudio no experimental que hay utilizado la prótesis Freedom Proflor® ni publicado los resultados de su utilización de forma prospectiva ni retrospectiva.

5.2.2 Estudios realizados en la Unión Europea

No hemos encontrado en la literatura ningún ECA realizado en Europa comparando la hernioplastia clásica en cualquiera de sus variantes con la hernioplastia con prótesis Freedom Proflor® para el tratamiento de la hernia inguinal indirecta.

En relación al uso de Freedom Proflor® para el tratamiento de la hernia inguinal, únicamente Amato y cols., grupo que desarrolló el implante, ha publicado resultados al respecto. Ya en 2011¹⁴⁶ publicaron un estudio en un modelo experimental porcino concluyendo que la creación de una estructura tridimensional diseñada con propiedades dinámicas para adaptarse al canal inguinal, podría evitar la necesidad de fijación de la misma. Añaden que la prótesis induce un crecimiento de tejido de gran calidad que podría participar reduciendo la recurrencia y mejorando el confort del paciente. Los autores reconocen que son necesarios estudios clínicos en humanos para comprobar los beneficios de la prótesis.

En 2012 los mismos autores difundieron la metodología a utilizar para la colocación de la misma²²⁶. En el año 2014 publicaron un estudio retrospectivo de serie de casos sobre el uso de Freedom Proflor® para el tratamiento de la hernia inguinal sobre 61 pacientes¹⁴⁷, reportando una morbilidad global del 20,3%, sin evidencia de recidivas a los 36 meses de

seguimiento. Respecto al dolor crónico, un 6,8% presentaron dolor moderado (EVA ≥ 4) al mes de la intervención, desapareciendo en ulteriores revisiones. Se trata de una serie de casos y un análisis retrospectivo por lo que la recogida de datos pudo estar sesgada por ausencia de registro. Además, no comparaban la técnica con ningún patrón de referencia o Gold Standard por lo que los resultados no son extrapolables. Los autores presentan un claro conflicto de intereses ya que ellos mismos son los inventores de la prótesis y poseedores de la patente sobre la misma.

En 2014, Amato y cols.¹⁴⁸, publicaron un estudio de serie de casos sobre 91 pacientes intervenidos de hernia inguinal utilizando la prótesis Freedom Proflor®. En su serie el tiempo quirúrgico medio fue de 28 minutos. No encontraron recidivas herniarias con seguimiento medio de 54 meses. La tasa global de complicaciones fue de 13,1%. Aunque no hacen referencia a la tasa de pacientes con dolor moderado en las revisiones, el EVA medio tras la intervención fue de 2,4, una semana después de 0,75 y dos semanas después de 0,25, llegando a 0 poco después de los 2 meses de la intervención. Nuevamente se trata de una serie de casos, aunque no especifican si los datos se obtuvieron de forma prospectiva o retrospectiva. La ausencia de aleatorización o comparación con un grupo control hace que los resultados carezcan de aplicabilidad a la población general y de evidencia científica consistente. Nuevamente se presenta un conflicto de intereses importante en esta publicación.

5.2.3 Estudios realizados en Norteamérica

En Norteamérica no hemos encontrado en la literatura ningún ECA comparando la hernioplastia clásica con la hernioplastia con prótesis Freedom Proflor®. Existe un ensayo comunitario de intervención de un único brazo registrado en clinicaltrials.gov que pretende evaluar como objetivo principal la calidad de vida tras hernioplastia con Freedom Proflor®, y como objetivo secundario las complicaciones y eventos adversos en especial relacionados con el dolor²²⁷. Dicho estudio se encuentra en fase de reclutamiento hasta diciembre de 2017, no disponiendo de resultados en el momento actual.

No hemos encontrado ningún estudio no experimental al respecto del uso de la prótesis Proflor® en el tratamiento de la hernia inguinal en Norteamérica.

5.2.4 Estudios realizados en Asia

En la India se está realizando un ECA comparando la hernioplastia clásica (Lichtenstein) con la hernioplastia con prótesis Freedom Proflor® con el objetivo de analizar la calidad de vida y el dolor postoperatorio a corto plazo, así como las complicaciones y eventos adversos a corto plazo²²⁸. Aunque la fase de reclutamiento finalizó en Diciembre de 2014, a fecha de hoy aún no existen resultados publicados al respecto.

5.2.5 Estudios realizados en otros continentes

No hemos encontrado en otros continentes estudios experimentales comparando la prótesis Freedom Proflor® con otras técnicas protésicas, ni con Rutkow-Robbins. Tampoco hemos identificado en la literatura publicaciones al respecto del uso en estudios no experimentales de la prótesis Freedom Proflor®.

5.3 CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES

5.3.1 Características basales sociodemográficas

5.3.1.1 Edad

Se observó que la variable edad presentaba una media global de 54,9 años (DE 16,3), sin diferencias entre ambos grupos. Por grupos de edad, los pacientes se distribuyeron de forma homogénea entre el grupo de 41-60 años (38,54%) y el de mayores de 60 años (38,54%), observando un porcentaje menor de pacientes jóvenes de entre 20 y 40 años (22,92%). Aunque entre ambos grupos no se observaron diferencias significativas, se advierte que en el grupo de la prótesis Freedom Proflor® había más pacientes jóvenes (30,62%) que en el grupo de la prótesis Rutkow-Robbins (14,90%), hecho importante a considerar ya que los pacientes jóvenes presentan mayor riesgo de dolor crónico postoperatorio¹⁷³.

En nuestra ciudad y comunidad autónoma encontramos dos ECA publicados por Moreno-Egea y cols.^{229,230} en pacientes intervenidos de hernia inguinal mediante técnicas diferentes a las analizadas en nuestro estudio, que tienen una edad media casi idéntica a la encontrada por nosotros, 53 años (DE 11,7) y 55,35 años (DE 15,9) respectivamente. En España, el ECA publicado por Eldabe y cols.¹⁸⁸ comparando la fijación de la prótesis con suturas o con cola sintética, presenta una edad media de 55 años. En el Proyecto Hernia Inguinal de la AEC¹²³ la edad media registrada a nivel nacional fue de 56,33 años (DE 15,1).

En Europa encontramos numerosos ECA en el tratamiento de la hernia inguinal con edades similares a la encontrada en el presente estudio. Entre ellos, Kingsnorth y cols.¹⁹⁰ en Reino Unido tienen una edad media de 57,6 años; Butters y cols.²³¹ en Alemania presentan una edad media de 54,5 años, y Hay y cols.²³² en Francia, con 53,8 años (DE 15,4) en más de 1500 pacientes. Algún otro estudio como el de Zieren y cols.¹⁷⁶ en Alemania, registran una edad media inferior, 46,5 años (DE 14,5). En cuanto al uso de Freedom Proflor®, el estudio retrospectivo de Amato G y cols.¹⁴⁷ presenta una edad media de 53,25 años, muy similar a la nuestra.

Nuestro hospital cubre un área de población con una proporción rural/urbana de 1/3. Según una tesis realizada en 2011 en Santiago de Compostela²³³, la edad de los pacientes intervenidos de hernias de la pared abdominal es significativamente menor en varones de medio urbano, aunque la tasa de población rural gallega es mayor y está más envejecida que la de nuestro estudio. Nosotros no hemos evidenciado diferencias en este sentido.

Como vemos, las características etarias de nuestra muestra la hacen comparable a la mayoría de estudios publicados en la literatura en el tratamiento de la hernia inguinal.

5.3.1.2 Índice de Masa Corporal (IMC)

Pudimos apreciar que la variable IMC presentaba una media global de 25,5 kg/m² (DE 2,85), sin diferencias entre ambos grupos. Por grupos de IMC, la mayoría de pacientes en el grupo de referencia se englobaron entre los pacientes con sobrepeso (46,81%), mientras que en el grupo experimental el conjunto más numeroso fue el de los pacientes con normopeso (53,07%), sin que existieran diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento. De forma global un 52,1% presentaban un peso por encima de su peso normal (sobrepeso u obesidad).

A nivel poblacional, la encuesta europea de salud en España 2014 llevada a cabo por el INE²³⁴ muestra que en la Región de Murcia hay un 55,7% en la población adulta que tiene sobrepeso u obesidad, y a nivel nacional un 52,6%, datos similares a los encontrados por nuestro estudio. En nuestra ciudad y comunidad autónoma encontramos un ECA publicado por Moreno-Egea y cols.²²⁸ en el que recoge un IMC medio de 24 kg/m² (DE 12), ligeramente por debajo del observado en nuestra serie. Un estudio en EEUU²³⁵ en más de 47.000 pacientes diagnosticados de hernia inguinal, demostró que los pacientes con normopeso son los que más frecuentemente presentan, o son diagnosticados de, hernia inguinal, tal y como sucede en nuestro grupo experimental en el que estos pacientes constituyen el conjunto más numeroso.

En Europa, Zieren y cols.¹⁷⁶ presentan un IMC medio de 25 kg/m² (DE 7) comparando Rutkow-Robbins con TAPP y Shouldice. De igual modo otros ECA a nivel europeo presentan un IMC medio de forma constante de entre 24,5 y 25 kg/m²^{135,137,191,236-238}. En cuanto al uso de Freedom Proflor®, Amato G y cols.¹⁴⁷ publican un IMC medio de 29,38, mayor al observado por nosotros.

Como vemos, nuestra muestra se puede considerar representativa por la similitud de resultados tanto con respecto a la población global en la Región de Murcia y en España, como en lo que concierne a los pacientes que se intervienen por hernia inguinal.

5.3.1.3 Género

En nuestro estudio observamos una predominancia por el género masculino en torno a 9:1 (90,63% hombres vs 9,37% mujeres), sin que existan diferencias significativas entre ambos grupos. Destaca que en el grupo de pacientes intervenidos con prótesis Freedom Proflor® hay mayor número de mujeres (12,25%) que en el grupo de Rutkow-Robbins (6,39%), aunque sin diferencias estadísticas, lo que podría ser un dato a considerar ya que el género femenino se ha correlacionado con una mayor tasa de dolor crónico postoperatorio¹⁷³ y requiere, en principio, menor tiempo quirúrgico.

En comparación con otros estudios, Moreno-Egea²³⁰, muestra un 92,3% de pacientes varones. Eldabe y cols.¹⁸⁸ recoge un 85,3% de hombres; y Zieren y cols.¹⁷⁶, un 91,2% de pacientes de este género. Numerosos estudios internacionales^{231,232,239} excluyen a las mujeres en el diseño de los mismos, dato que puede hacer variar los resultados. En el estudio de Amato G y cols.¹⁴⁸ en el que usaban Freedom Proflor®, sólo presentan un 2,2% de pacientes mujeres.

Aunque la bibliografía clásica reporte índices de proporción hombre/mujer en torno a 12:1², vemos como tanto en nuestro estudio, como en muchos otros, se presenta una relación en torno a 10:1.

5.3.1.4 Nivel de estudios

Como hemos visto, el nivel de estudios se puede correlacionar con la duración de la baja laboral tras hernioplastia⁸⁹. En nuestra muestra, no encontramos diferencias significativas en esta variable entre los dos grupos de tratamiento. En ambos grupos el conjunto más frecuente es el de pacientes con estudios primarios, con un 40,82% y un 36,17% en el grupo de prótesis Freedom Proflor® y Rutkow-Robbins respectivamente. De forma global, un 49% de nuestra muestra tenía estudios primarios o inferiores, en consonancia con la edad de los pacientes reclutados.

A nivel poblacional, en España en el año 2014 un 43,4% tenía estudios primarios o inferiores, siendo un 45,2% de los hombres y un 41,6% de las mujeres (de 25 a 64 años). En la Región de Murcia este porcentaje corresponde a un 51,1% de forma global, muy cercano al observado en nuestra muestra²⁴⁰.

5.3.1.5 Tipo de trabajo

El tipo de trabajo se ha correlacionado tanto como con la duración de la baja laboral como con el dolor crónico, siendo los trabajos manuales, y en concreto los trabajos pesados, los que más predisponen a retrasar la reincorporación laboral y los que mayores tasas de dolor crónico presentan^{89,173}. En nuestra muestra no han existido diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento. En el grupo de tratamiento con prótesis Freedom Proflor®, la categoría más numerosa ha sido la de trabajo manual con objetos ligeros (44,89%) y en el grupo de Rutkow-Robbins la de pacientes con trabajo sedentario o desempleados (46,81%). Destaca que en el grupo experimental hay un 61% de pacientes con trabajo manual (ligero o pesado), mientras que en el grupo de referencia hay un 53%, aunque sin diferencias estadísticamente significativas, es un dato a tener en consideración para las bajas laborales y el dolor crónico. La tasa global de pacientes con trabajo manual pesado fue de 13,54%.

En España, un estudio sobre la incapacidad laboral asociado a hernia inguinal, en una muestra de más de 1000 pacientes, presentó una tasa de sujetos con trabajo manual pesado del 10,6%²⁴¹, similar a la encontrada por nosotros. En Europa, estudios como el de Dalenback y cols.¹³⁷ publican una tasa de pacientes sedentarios del 31,1%, algo inferior al 42,7% de nuestra muestra, Nienhuijs cols.¹⁹¹ una tasa casi idéntica de pacientes sedentarios con un 42,5%, mientras que otros como Barkun y cols.²⁴² observan una tasa del 60%, Droesser y cols.²³⁸ de un 59%, y Zieren y cols.¹⁷⁶ de un 48%, algo superiores a la encontrada por nosotros.

Nos encontramos pues ante una tasa intermedia de pacientes con trabajo sedentario, dato a considerar a la hora de analizar los resultados de las bajas laborales y el dolor crónico.

5.3.1.6 Patología concomitante

En nuestra muestra hemos encontrado 34,38% de pacientes con patología concomitante, sin diferencias entre ambos grupos. La presencia de enfermedades crónicas asociadas es importante para considerar la variable de seguridad del estudio, ya que los pacientes con co-morbilidades presentan mayores tasas de complicaciones postoperatorias. Un reciente estudio²⁴³ ha demostrado que los pacientes con co-morbilidades, especialmente las que inducen un estado pro-inflamatorio preoperatorio presentan mayores tasas de dolor crónico.

No hemos obtenido diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en esta variable. La variable incluye patologías de base como la hipertensión arterial (HTA), diabetes mellitus (DM), broncopatía, y otras menos comunes. Para realizar el análisis estadístico se tuvieron que agrupar todas las co-morbilidades en esta variable ya que su análisis estadístico por separado no resultaba de calidad al presentar valores esperados menores a 5 en numerosas ocasiones, lo que hacía que el resultado del test de Chi-cuadrado no fuera idóneo.

En España, el estudio de Ruiz-Moraga y cols.²⁴¹ refleja un porcentaje de pacientes con co-morbilidades de tan sólo el 10,2%, mientras que un estudio descriptivo a nivel nacional¹²³ con más de 46 hospitales participantes observa una tasa de pacientes con co-morbilidades del 49,9%. En Europa, Dalenback y cols.¹³⁷ obtienen una tasa del 15,04%, al contrario que otros como Bruna y cols.²⁴⁴ que describen tasas superiores al 40%, Droeser y cols.²³⁸ de un 44,5%, y Frey y cols.²³⁶ de un 46,7%. La mayoría de estudios consultados asocia la aparición de hernia inguinal (especialmente la directa) con el tabaquismo, el hábito intestinal estreñido, los problemas prostáticos y otras patologías crónicas.

Como vemos las tasas de patología concomitante son variables según los estudios, en función de los criterios metodológicos empleados y del tipo de muestreo, encontrándose nuestro estudio en una tasa intermedia entre los extremos reflejados en la literatura.

5.3.2 Características basales funcionales (dolor)

5.3.2.1 Toma de analgésicos precirugía

La necesidad de analgésicos previa a la cirugía puede ser un indicador indirecto de dolor preoperatorio, lo que puede afectar a los resultados de dolor postoperatorio²⁴⁵. Del mismo modo, la toma de analgésicos en el periodo preoperatorio puede afectar al valor del EVA y Andersen preoperatorios, por lo que no se tuvo en cuenta si el motivo para tomar los analgésicos era la hernia inguinal o cualquier otra causa. En nuestra muestra hemos encontrado una tasa de pacientes que tomaban analgésicos de forma previa a la cirugía del 56,25%, sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, aunque la tasa en el grupo de pacientes intervenidos con prótesis Freedom Proflor® fue del 61,2% frente al 51% de los pacientes con prótesis Rutkow-Robbins.

No hemos encontrado ningún estudio similar que considere esta variable basal y la refleje en sus resultados por lo que nuestra aportación puede servir en un futuro para comparar nuestros resultados con los de futuros estudios orientados al dolor tras cirugía de la hernia inguinal.

5.3.2.2 Dolor preoperatorio

El dolor preoperatorio intenso se ha identificado como un factor de riesgo independiente para la aparición de dolor crónico postoperatorio. Pierides²⁴⁶, en un amplio estudio prospectivo recientemente publicado, considera que el EVA preoperatorio, junto con la aparición de complicaciones, la recidiva, el peso de la malla y la edad del paciente, son los principales factores predictivos para el dolor inguinal crónico tras la hernioplastia abierta.

Franneby y cols.¹⁷³ no utilizaron la escala de EVA ni la de Andersen para su valoración, pero los pacientes con dolor tal que “afecta a la concentración en las actividades diarias o mayor” tenían 2,49 veces más riesgo de presentar dolor crónico postoperatorio. La mínima diferencia de la escala de EVA para considerarla clínicamente significativa se ha situado entre 9 y 13mm según los estudios^{247,248}, lo que equivale a entre 0,9 y 1,3 puntos según nuestra evaluación de la escala EVA. Del mismo modo, esta diferencia no varía según el grado de severidad del dolor, es decir, tanto para dolores leves, moderados o graves, esa diferencia es suficiente para resultar clínicamente significativa²⁴⁹. Muchos autores encuentran diferencias muy importantes en cuanto al dolor según si se le pregunta al paciente en reposo o se le indica que señale el dolor cuando realiza alguna actividad en movimiento^{245,250}, por lo cual incluimos además la escala de Andersen en nuestra valoración, que aunque ha sido menos utilizada, puede darnos información de gran interés.

En nuestro estudio hemos observado que el grupo de pacientes intervenidos con prótesis Freedom Proflor® presentaba una EVA preoperatoria mayor de forma estadísticamente significativa que el grupo referencia de Rutkow-Robbins ($p=0,049$), mientras que el dolor dinámico valorado con la escala de Andersen no ha mostrado diferencias significativas ($p=0,100$). Además, el resultado de la EVA media ha sido de 4,08 en el grupo experimental y 3,04 en el grupo control, una diferencia de 10,4mm en la escala EVA, lo que podría considerarse clínicamente significativo. En los grupos de severidad (leve, moderado y severo) según la puntuación EVA no se han detectado diferencias significativas entre ambos grupos,

aunque con una p cercana a la significación estadística ($p=0,055$), mientras que los grupos según escala de Andersen son más homogéneos y sin diferencias entre ambos grupos ($p=0,543$). En nuestro estudio sólo un 17,7% no refería ningún tipo de dolor estático y un 15,6% no presentaba dolor dinámico alguno en el preoperatorio.

Pocos autores reflejan el dolor preoperatorio, centrándose la mayoría sólo en el dolor postoperatorio. En España, Chaveli y cols.¹⁷² valoran el dolor preoperatorio mediante un cuestionario postal, obteniendo un EVA medio de 5,4, si bien la pregunta acerca del dolor fue realizada entre 2 y 7 años después de la intervención, por lo que el resultado es poco valorable. Otros grupos como Barkun y cols.²⁴² encontraron valores de dolor preoperatorio aún mayores con un EVA medio de 7,7. Page y cols.²⁴⁵ presentan tasas similares a las nuestras de pacientes con ausencia total de dolor preoperatorio en reposo (26,6%) y en movimiento (16,4%). Sin embargo, Lik-Man Mui y cols.²⁵⁰ en un estudio en China, refieren que el 89% de los pacientes no presentaban ningún tipo de dolor en el preoperatorio en reposo, mientras que en movimiento (toser, caminar, montar en bicicleta) el porcentaje de pacientes sin dolor bajaba al 70%.

Como vemos, la variedad metodológica hace que existan resultados dispares en cuanto a la puntuación media de la escala EVA preoperatoria o al porcentaje de pacientes sin dolor previo a la cirugía, encontrando resultados similares a los nuestros en estudios bien diseñados y con una metodología adecuada en una población similar a la nuestra, por lo que puede interpretarse que son representativos de los pacientes que se intervienen de hernia inguinal en nuestro medio.

La diferencia basal observada en cuanto al dolor medido con la escala EVA fue tomada en cuenta a la hora de analizar la evolución del dolor con el tiempo como se detallará más adelante, y el análisis de la varianza realizado fue controlado mediante un análisis de la co-varianza (ANCOVA) en el que el EVA preoperatorio

fue la co-variable que controló los resultados a lo largo del tiempo, por lo que los resultados no estuvieron afectados por este posible sesgo.

5.3.3 Características basales de Calidad de Vida Relacionada con la Salud

En nuestro estudio hemos obtenido una CVRS basal resumida en la dimensión física (PCS) de 46,37 (DE 9,24), y en la dimensión mental (MCS) de 49,41 (DE 10,64). No se han observado diferencias estadísticamente significativas en la primera de ellas entre ambos grupos, mientras que el grupo de pacientes intervenidos con prótesis Freedom Proflor® presentaba una CVRS en el bienestar emocional inferior al grupo de Rutkow-Robbins ($p=0,026$).

Valdovinos-González y cols.²⁵¹ analizaron la CVRS mediante el SF-36, encontrando una dimensión física media de 63, que equivale a una resumida (PCS) de 46,1, casi idéntica a la nuestra. Lik-Man Mui y cols.²⁵⁰ reportaron una CVRS basal resumida de 45,2 y 48,6 para las variables PCS y MCS respectivamente, datos muy similares a los encontrados por nosotros.

La diferencia basal observada en cuanto bienestar emocional (MCS) medido con el SF-36 fue tenido en cuenta a la hora de analizar la evolución de la calidad de vida con el tiempo como se detallará más adelante, y el análisis de la varianza realizado fue controlado mediante un análisis de la co-varianza (ANCOVA) en el que el bienestar emocional preoperatorio fue la co-variable que controló los resultados a lo largo del tiempo, por lo que los resultados no se vieron afectados por este posible sesgo.

5.3.4 Características basales clínicas relacionadas con la hernia inguinal

5.3.4.1 Tipo de hernia

En nuestra muestra el tipo mayoritario de hernia indirecta según la clasificación de Nyhus fue el Nyhus 2, con un 47,92% del total de hernias intervenidas, sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

En Murcia, Moreno-Egea y cols.²²⁹ en un estudio comparando hernioplastia sin suturas vs hernioplastia con suturas, excluyeron los pacientes Nyhus 1,

presentando un 45% de pacientes con Nyhus 2. En España, Bruna y cols.²⁴⁴ encontraron datos similares, con 42,2% de hernias tipo Nyhus 2. En Colombia, Pinzón y cols.²⁵², presentaron una proporción aún mayor con un 60,5% de hernias tipo 2 según la clasificación de Nyhus. En el estudio de Amato G y cols.¹⁴⁸ en el que utilizan Freedom Proflor®, presentan también el Nyhus 2 como el tipo mayoritario con un 48,4% del total.

Como vemos, nuestra muestra es representativa y similar a estudios de nuestro medio en cuanto al tipo de hernia indirecta presentada, por lo que los datos obtenidos serán comparables con los de otros estudios en cuanto a esta variable.

5.3.4.2 Lado de la hernia

En nuestro estudio hemos encontrado un 54,17% de pacientes con hernia inguinal derecha, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

En España, un estudio nacional¹²³ en 46 servicios de Cirugía General encontró también una preponderancia por el lado derecho con un 50,81%. Por el contrario, Bruna y cols.²⁴⁴ y Porrero y cols.²⁵³ encontraron predominancia sobre el lado izquierdo con un 52,3% y 51,85% respectivamente. Un estudio en más de 400 niños de hernias por persistencia del proceso vaginal presentó un 58% de lateralidad hacia el lado derecho²⁵⁴.

Como vemos, aunque exista una pequeña diferencia en favor de uno u otro lado de la hernia, los porcentajes son pequeños, con tendencia a la igualdad entre ambos como hemos observado en nuestra muestra.

5.3.4.3 Tiempo de evolución

El tiempo de evolución de la hernia antes de la intervención quirúrgica puede influir sobre los resultados. Valdovinos-González y cols.²⁵¹ encuentran que los pacientes que tienen menos de 1 año de evolución de la hernia presentan menor mejora en los parámetros de CVRS tras la cirugía.

Nosotros hemos encontrado un tiempo de evolución medio de 16,02 meses (DE 17,37). Por grupos de tiempo, el grupo más frecuente ha sido el grupo de menos de 1 año, con un 54,17% del total. No se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

En España, Bruna y cols.²⁴⁴ también presentan al grupo de pacientes con menos de 1 año de evolución como el más frecuente, indicando un tiempo de evolución con una mediana de 6 meses (rango 3-36 meses). En el grupo de Valdovinos-González y cols.²⁴¹ en México, el subgrupo más frecuente fue sin embargo el de pacientes con una evolución de entre 1 y 5 años (53,7%). Eduardo-Pinzón y cols.²⁵² comunican un tiempo de evolución medio de 15,8 meses, muy similar al nuestro.

Como vemos, nuestra muestra es representativa y similar a estudios de nuestro medio en cuanto al tiempo de evolución de la hernia previo a la cirugía, por lo que los datos obtenidos serán comparables con los de otros estudios en cuanto a esta variable.

5.3.4.4 Uso de braguero

El uso de braguero ha quedado reservado para el control de los síntomas de los pacientes que no son candidatos a cirugía²⁵⁵. Su uso prolongado puede producir atrofia del cordón espermático o fusión con el saco herniario, o atrofia o deterioro de los bordes aponeuróticos, haciendo la reparación herniaria más dificultosa²⁵⁶. Aun así, puede ser una solución temporal hasta programar la intervención mientras el paciente permanece en lista de espera²⁵⁷ siempre que se trate de hernias sintomáticas. En las hernias asintomáticas o mínimamente sintomáticas debe evitarse su uso, llegando a recomendar algunos autores el simple seguimiento hasta que aparezcan los primeros síntomas²⁵⁸.

En nuestro estudio no hemos encontrado diferencias entre ambos grupos en cuanto a esta variable, observando una tasa global de pacientes que utilizaron braguero de forma previa a la intervención del 13,55%.

5.3.4.5 Episodios de encarceración

Aunque los episodios de encarceración se han mostrado como un factor predictor de complicaciones de la hernia inguinal como estrangulación y necesidad de cirugía de urgencias²⁵⁹, ningún estudio ha analizado este factor como influyente en los resultados postoperatorios tras cirugía programada.

En nuestro estudio no hemos encontrado diferencias entre ambos grupos en cuanto a esta variable, observando una tasa global de pacientes que tuvieron episodios de encarceración de forma previa a la intervención del 18,75%.

5.3.5 Características basales quirúrgicas

5.3.5.1 Tipo de anestesia

En la literatura, la anestesia general se ha asociado a mayores tasas de dolor crónico²⁶⁰. La anestesia regional se ha descrito que aumenta la resolución del dolor preoperatorio y es un factor protector de dolor crónico persistente tras hernioplastia inguinal²⁴³.

En nuestro estudio el tipo de anestesia utilizado fue principalmente la anestesia raquídea (87,5%), salvo que los pacientes presentaran algún tipo de contraindicación para la realización de la misma. No observamos diferencias significativas entre ambos grupos.

La anestesia locorregional es la más utilizada para la intervención de hernia inguinal, tal y como aparece en la mayor parte de los estudios aleatorizados bien diseñados, optando algunos de ellos por la anestesia raquídea de forma preferente^{236-238,242} como realizamos nosotros, y otros por la anestesia local con o sin sedación^{135,261}. En el estudio sobre Freedom Proflor® publicado por Amato G y cols.¹⁴⁸ la tasa de anestesia locorregional es del 91%, muy similar a la nuestra.

Nuestro estudio revela que las tasas de anestesia general en nuestra muestra son bajas y sin diferencias entre ambos grupos, por lo que esta variable no

condicionará las tasas de dolor crónico. Además, los resultados son comparables al resto de estudios bien diseñados.

5.3.5.2 Tamaño de la incisión

El tamaño de la incisión estaba protocolizado en nuestro estudio en 6cm a fin de disminuir sesgos a este nivel. Aun así, si el cirujano lo necesitaba podía ampliar la incisión todo lo que fuera necesario. En algunos casos la incisión inicial fue algo inferior tras su medición con regla graduada, por lo que el tamaño medio en nuestra muestra fue de 5,81cm (DE 0,41), sin diferencias entre ambos grupos.

En la literatura el tamaño medio para la incisión es variable según el tipo de técnica. Así, Kingsnorth y cols.¹³⁵ presentaron una incisión media de 4,9 cm en el grupo tratado con Rutkow-Robbins, mientras que el grupo de Lichtenstein tuvo una incisión media de 7,6cm, con diferencias significativas entre ambos grupos. Este hecho podría condicionar los resultados, por lo que consideramos que este factor debe estar controlado en el diseño de un estudio como el nuestro. Nienhuijs y cols.²³⁷ obtuvieron una incisión media de 6,1cm en el grupo de Rutkow-Robbins similar a la realizada por nosotros.

En nuestro estudio no existen diferencias entre el tamaño de la incisión entre ambos grupos, por lo que esta variable no condicionará los resultados de seguridad y dolor. Queda por aclarar si dejando el tamaño de la incisión a elección del cirujano, el uso de una u otra prótesis podría permitir realizar incisiones menores, lo que podría redundar en menores tasas de complicaciones o dolor.

5.3.5.3 Tamaño de la malla

El tamaño de la malla condiciona la cantidad de material sintético que dejamos en el organismo, lo que puede estar relacionado con el rechazo de la prótesis y otras complicaciones, por lo que esta variable fue registrada^{262,263}. En el caso de Freedom Proflor®, el peso de la prótesis en talla S es de 0,77 gramos, mientras que en talla L es de 1,51 gramos. En las prótesis utilizadas para la técnica de Rutkow-Robbins el peso varía entre 0,515 gramos de la opción más liviana a casi 2 gramos

de la más pesada, por lo que la cantidad no difiere mucho entre ambos grupos. En nuestra muestra, la proporción mayoritaria fue la de las prótesis de talla S o M (69,79%), sin diferencias entre grupos.

El tamaño de la malla, y su peso, se han relacionado con la aparición de dolor crónico en estudios comparativos de prótesis de bajo peso con prótesis convencionales^{262,263}. Pierides y cols.²⁴⁶ encuentran que el peso de la prótesis es un factor predictor del dolor crónico, así como de la puntuación del EVA postoperatorio. Sin embargo, no hemos encontrado estudios experimentales que reflejen que tamaño de malla utilizaron y si esta variable se ha relacionado con mayores tasas de complicaciones, rechazo o dolor crónico. En el estudio prospectivo publicado por Amato y cols.¹⁴⁸, la proporción de prótesis Freedom Proflor® que utilizaron fue de un 32% en talla S y un 78% en talla L, proporciones que contrastan con nuestro 61,2% en talla S y 38,7% en talla L. Desconocemos si esta diferencia se produjo porque en su estudio el tamaño de las hernias intervenidas fue mayor, al no ser un estudio aleatorizado, debido a un sesgo de selección de pacientes, o a que su grupo tiene alguna preferencia especial por utilizar el tamaño de prótesis mayor para intentar asegurar una mayor cobertura del defecto herniario.

5.3.5.4 Necesidad de cortar nervio

Numerosas publicaciones se han planteado la opción de cortar el nervio ilioinguinal de forma sistemática²⁶⁴, a demanda o nunca, durante la reparación de la hernia inguinal para analizar su influencia sobre el dolor crónico, quedando claro que el único aspecto a evitar es su atrapamiento por la prótesis o las suturas. Lik-Man Mui y cols.²⁵⁰ realizaron un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego encontrado menor dolor crónico en los pacientes con neurectomía que en los que se hizo preservación. Otros, como un reciente metaanálisis de Hsu y cols.²⁶⁵ afirman que la preservación disminuye la incidencia de pérdida de sensibilidad, sin encontrar diferencias en la incidencia de dolor crónico. En un reciente estudio publicado por Bendavid y cols.²⁶⁶ se defiende que la reinervación y neoinervación

de la zona de la prótesis tras la hernioplastia puede ser el mecanismo determinante del dolor crónico.

En nuestro estudio, la preservación nerviosa fue la norma, quedando la neurectomía a demanda en casos en los que pudiera existir atrapamiento de la misma o daño parcial. Se pudo preservar el nervio en un 91,6% de los casos de forma global, sin encontrar diferencias entre el tipo de prótesis utilizada.

5.3.5.5 Dificultad percibida por el cirujano

En nuestro estudio se valoró la dificultad percibida para el cirujano para colocar la prótesis con una escala visual de 0-10. La media global de dificultad fue de 3,51 (DE 1,45), sin encontrar diferencias entre grupos. En la dificultad agrupada, el grupo más numeroso fue el de dificultad fácil, con una proporción global del 65,62%, sin diferencias entre grupo.

Se trata de un dato subjetivo en última instancia, y difícilmente comparable con otros grupos o autores ya que no existen unos criterios uniformes para clasificar la dificultad percibida. En España, Planells Roig y cols.²⁶⁷ publicaron un estudio comparativo de TEP y Lichtenstein, en el que analizaron la dificultad percibida según un índice creado por ellos denominado ICQ, que varía de 0-5, obteniendo un índice medio de 1,3. En Europa, Frisen y cols.²⁶⁸ analizaron el grado de complejidad percibido por especialistas y residentes en la reparación de la hernia inguinal, encontrando que el grupo más numeroso fue el de dificultad fácil en ambos grupos, al igual que en nuestro estudio.

Al implantar una nueva prótesis, con una configuración especial y una técnica quirúrgica nueva, podemos obtener buenos resultados de seguridad y eficacia, pero si su utilización resulta compleja, poco reproducible o dificultosa, es muy posible que la difusión de la técnica se vea muy limitada. En nuestro estudio la dificultad entre ambas técnicas es comparable.

5.4 VARIABLES DE SEGURIDAD

5.4.1 Complicaciones globales tras hernioplastia

El objetivo principal del presente estudio era demostrar la no inferioridad en términos de seguridad de la prótesis a estudio con respecto a la prótesis de referencia. En este sentido, el total de complicaciones surgidas, así como su intensidad, fueron los dos parámetros más importantes a valorar para determinar la seguridad de la técnica quirúrgica. Así, analizando la proporción de sujetos con al menos un AA y/o AAG no hemos encontrado diferencias entre ambos grupos, con una tasa de complicaciones global del 36,2% en grupo Rutkow-Robbins y un 26,5% en el grupo Freedom Proflor®. Del mismo modo se analizó el número total de complicaciones, tanto de forma global como agrupada según si habían presentado ninguna complicación, una y más de una, no encontrando diferencias en ninguna de las dos comparaciones.

En la Región de Murcia, Moreno-Egea y cols.²²⁹ encuentran un 25% de complicaciones en los pacientes con hernioplastia con sutura, y un 0% de complicaciones en los intervenidos mediante hernioplastia sin sutura, en una muestra de 40 pacientes, si bien, sólo reflejan los hematomas, infecciones de la herida y dolor más allá de 3 meses, por lo que es posible que no estén registrados todos los tipos de complicaciones en su estudio. En España, Eldabe y cols.¹⁸⁸ publican una morbilidad global de 30,9% en los pacientes intervenidos con hernioplastia con sutura de la malla y un 13,9% en los intervenidos con hernioplastia con fijación de la malla con pegamento, en un total de 225 pacientes, aunque no reflejan la incidencia de problemas testiculares y alteraciones en la esfera sexual, y no queda claro si contabilizan las dehiscencias de la herida. Otros estudios en Europa comunican tasas de complicaciones variables desde un 15,9%²⁶⁹, pasando por un 18,8%¹³⁷, un 23%²⁶¹, un 38,3%²³⁶, y hasta un 100%¹³⁵, según el rigor metodológico y la rigurosidad para considerar la presentación de complicaciones.

En cuanto al uso de Freedom Proflor® tenemos únicamente las dos publicaciones de Amato G y cols.^{147,148} en una serie retrospectiva de 61 pacientes y otra de 91 pacientes que comparte pacientes con la anterior, con tasas de morbilidad global de 20,3% en el primero de ellos y un 13,2% en el otro, algo inferiores a nuestro estudio, aunque se trata de un estudio retrospectivo con el sesgo que esto puede suponer, además del posible

conflicto de intereses de los autores y de la rigurosidad para considerar complicaciones como tales.

Como vemos, la tasa de complicaciones comunicada es bastante variable, encontrándose nuestro estudio en tasas intermedias de las publicadas en ensayos clínicos aleatorizados bien diseñados con la utilización de la técnica de Rutkow-Robbins, y cercanos a la tasa publicada por Amato [Amato G] en su serie retrospectiva con Freedom Proflor®. De igual modo, no se puede asumir que la hernioplastia con Freedom Proflor® es inferior en términos de seguridad con respecto a la hernioplastia Rutkow-Robbins, atendiendo al total de complicaciones presentadas ni a la proporción de sujetos con alguna complicación.

5.4.2 Complicaciones según su intensidad tras hernioplastia

En nuestro estudio la mayor parte de las complicaciones registradas han sido leves (grado I) o leve-moderado (grado II), atendiendo a la clasificación de la gravedad detallada en el material y método. Según la clasificación de Clavien-Dindo, el grupo mayoritario en ambos tipos de intervención ha sido el Grado I, suponiendo el 45,65% del total de las complicaciones, sin encontrar diferencias entre grupos. El grado II ha supuesto un 34,78% del total, el grado IIIa un 17,39% y el grado IIIb un 2,17% del total. No hemos encontrado diferencias entre los dos grupos de tratamiento en cuanto a la intensidad de las complicaciones presentadas.

Existen pocos estudios que reflejen el grado de complicaciones por su intensidad, encontrando sobre todo estudios en Asia, como el de Toma y cols.²⁷⁰ en el que presentan un 60% de las complicaciones grado I, un 20% grado II y un 20% grado III (sin diferenciar entre IIIa y IIIb). En otro estudio publicado por Pao-Hwa y cols.²⁷¹ comunican un 56,25% de las complicaciones como grado I, un 37,5% como grado II, y un 6,25% como grado IIIb. Un reciente estudio sueco AAG tras hernioplastia muestra un aumento hasta casi el doble de riesgo de estas complicaciones asociado con la cirugía de urgencias, la hernia bilateral, hernia por deslizamiento y la anestesia regional, especialmente en varones.

Como vemos, la intensidad de las complicaciones es similar a los estudios publicados, no observando diferencias entre ambos grupos, por lo que se puede interpretar que además de no ser inferior en términos de seguridad global por número de complicaciones, tampoco lo es por la intensidad de las mismas.

5.4.3 Complicaciones hemorrágicas tras hernioplastia

En nuestro estudio hemos presentado un 10,4% de complicaciones hemorrágicas, incluyendo hematomas de la herida o escrotal, hemorragias postoperatorias, sufusión hemorrágica subcutánea, etc. Aunque no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento destaca que el grupo Rutkow-Robbins presentó un 14,9% de pacientes con complicaciones hemorrágicas frente a un 6,1% del grupo de Freedom Proflor®, lo que podría estar motivado por la mayor necesidad de disección para posicionar la malla plana.

En la Región de Murcia, Moreno-Egea y cols.²²⁹ presentan una tasa de hematomas del 10% en el grupo de hernioplastia con sutura, dato muy similar al encontrado por nosotros, mientras que el grupo sin sutura presenta un 0%. En España, Eldabe y cols.¹⁸⁸ comunican un 10,3% y un 3% en pacientes con hernioplastia con sutura y con pegamento respectivamente. Un estudio nacional en España de 46 hospitales¹²³ reporta una tasa de complicaciones hemorrágicas del 11,61%. En el resto de la literatura las tasas son muy similares, con porcentajes que oscilan entre un 8,5% en un reciente ECA publicado por Verhagen y cols.²⁶⁹, pasando por un 10,69%¹³⁷, un 19,6%²⁶¹, y hasta un 74% en el ECA publicado por Kingsnorth cols.¹³⁵. La serie de Amato G y cols.¹⁴⁸ presenta un 7,8% de complicaciones hemorrágicas, similar a la encontrada en nuestra serie en el subgrupo intervenido Freedom Proflor®. La ausencia de una clasificación establecida de las complicaciones hemorrágicas tras hernioplastia dificulta la evaluación de la seguridad de las técnicas quirúrgicas en este sentido.

La tasa de complicaciones hemorrágicas en nuestro estudio se encuentra dentro de la media de los ECA bien diseñados en nuestro medio. No se han encontrado diferencias estadísticas entre ambos grupos de tratamiento aunque sí que se ha observado una tendencia a menor número de complicaciones hemorrágicas en el grupo experimental.

5.4.4 Complicaciones sobre la herida tras hernioplastia

Un registro nacional en Suecia de más de 130.000 pacientes intervenidos de hernia inguinal muestra que los factores de riesgo que se asocian con complicaciones sobre la herida son la edad, enfermedad vascular crónica, alteraciones del tejido conectivo y ser varón²⁷³. Por otro lado, aunque todavía hay estudios que muestran resultados contradictorios, en este momento, parece estar recomendada la profilaxis antibiótica en pacientes sometidos a hernioplastia con la finalidad de reducir la tasa de infección del área quirúrgica en base a los últimos meta-análisis^{274,275} y ECA^{276,277}. En nuestro estudio se administró la profilaxis antibiótica recomendada en cada caso de forma sistemática.

En nuestro estudio hemos encontrado un 16,7% de complicaciones sobre la herida de forma global, incluyendo seromas, dehiscencia parcial o total de la herida, infección de la herida, necrosis de los bordes, etc. Aunque no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento destaca que el grupo Rutkow-Robbins presentó un 19,1% de pacientes con complicaciones sobre la herida frente a un 14,3% del grupo de Freedom Proflor®, lo que podría estar motivado por la mayor necesidad de tracción de los bordes de la piel para colocar la prótesis en sus extremos (pubis, colas, etc.), o por la mayor disección que esta intervención precisa.

En la Región de Murcia, Moreno-Egea y cols.²²⁹ publican una tasa de infecciones de la herida del 5% en el grupo de hernioplastia con sutura, mientras que el grupo sin sutura presenta un 0%, sin embargo no hacen referencia a la incidencia de seromas u otras complicaciones sobre la herida. En España, Eldabe y cols.¹⁸⁸ comunican un 9,3% y un 7,9% de seromas en pacientes con hernioplastia con sutura y con pegamento respectivamente, sin comunicar si presentan o no dehiscencia de la herida, o alguna otra complicación. Un estudio nacional en España de 46 hospitales¹²³ reporta una tasa de complicaciones sobre la herida del 8,2%. En el resto de la literatura las tasas son variables, con porcentajes que oscilan entre un 4,7% de seromas sin comunicar otras alteraciones²³⁶, un 5%²⁶⁹ y un 7% sin hacer referencia a las dehiscencias de la herida¹⁷⁶, y hasta un 24,8%¹³⁵ en un estudio más riguroso en cuanto a la consideración de complicaciones.

En nuestro estudio encontramos una tasa de complicaciones sobre la herida en el rango superior de las encontradas en la literatura. Esto se puede explicar por considerar la dehiscencia parcial de la herida como una complicación, dato que casi ninguna publicación recoge, ya que en muchos casos es de escaso tamaño y sin repercusión clínica salvo que prolonga el tiempo de cicatrización, pero nosotros consideramos que debía ser recogida. No encontramos diferencias entre ambos grupos en cuanto a este tipo de complicación.

5.4.5 Complicaciones testiculares tras hernioplastia

En nuestro estudio hemos considerado de forma conjunta las complicaciones testiculares, incluyendo orquitis y atrofia testicular. Hemos encontrado un 2,1% de complicaciones de forma global, sin diferencias entre grupos.

Un estudio nacional¹²³ en España en 46 hospitales comunicó una incidencia de complicaciones testiculares del 1,91%, muy similar a la nuestra. Dalenback y cols.¹³⁷ reportan una tasa de orquitis del 0% en 159 pacientes intervenidos con Rutkow-Robbins, mientras que Kingsnorth y cols.¹³⁵ refieren una tasa del 1,3%, sin hacer referencia en ninguno de los dos casos a la atrofia testicular. Gong y cols.²⁷⁹ refieren una tasa del 0% de complicaciones testiculares, mientras que Torrico Camacho y cols.²⁷⁹ presentan un 2,7% sin considerar las atrofias testiculares.

Nuestros resultados se encuentran en la media de los porcentajes observados en la literatura, más aún cuando muchos de los estudios no consideran la atrofia testicular o no la reflejan en sus artículos. Ambas técnicas son comparables en términos de seguridad considerando esta variable.

5.4.6 Alteraciones en la esfera sexual tras hernioplastia

En nuestro estudio recogimos la incidencia de alteraciones sexuales que afectaran a la posibilidad de mantener relaciones sexuales tras la hernioplastia, que no se encontraran o fueran claramente de menor severidad de forma previa a la intervención, entre las que se incluían dolor, diseyaculación, etc. Presentamos un 3,1% de alteraciones de forma global, correspondiendo todos los casos a los pacientes intervenidos mediante técnica

Rutkow-Robbins (6,4%), aunque sin obtener significación estadística comparándolo con el grupo de Freedom Proflor®, con una p cercana a la significación (0,074).

En un estudio nacional danés²⁸⁰ de más de 1200 pacientes intervenidos de hernia inguinal, hasta un 20,8% refirieron dolor inguinal durante la actividad sexual, un 10,7% dolor con la eyaculación. La alteración de la esfera sexual tal y como la clasificamos nosotros fue detectada en un 8,8%, siendo moderada o severa en un 2,1%. Este estudio presenta un 31,6% de no respuesta, por lo que estos datos pueden estar afectados por el sesgo de no respuesta o sesgo del voluntario. Además se trata de un estudio en el que el objetivo principal es la detección de alteraciones sexuales, mediante un cuestionario de 10 ítems con preguntas específicas al respecto, por lo que es más probable que detecte esta alteración que en estudios en los que sólo se anotan si el paciente refiere algún problema al respecto, estando subestimada esta variable por la vergüenza de consultar acerca del mismo. Además, en este estudio no se preguntaba acerca de las alteraciones sexuales ya existentes de forma previa a la intervención quirúrgica, por lo que muchas de ellas podrían no estar ocasionadas por la cirugía.

Schouten y cols.²⁸¹ reportan una tasa de alteraciones sexuales del 4,7%, teniendo una tasa preoperatorio de 16,3%, sin referir cuántos de esos casos fueron “de novo”, aunque la técnica utilizada es un abordaje preperitoneal laparoscópico por lo que los resultados pueden no ser comparables. Zieren y cols.²⁸² reportan una tasa de 5,8% de alteraciones “de novo”, resolviéndose un 77% de las mismas de forma autolimitada, quedando pues un 1,4% de alteraciones persistentes en el tiempo.

Es probable que en nuestro estudio los pacientes que refirieron alteraciones de la esfera sexual fueran los que sufrían una alteración moderada o severa, por lo que el porcentaje sería similar al publicado en el estudio danés. Nuestros resultados son similares a los publicados por Zieren. En cuanto a la comparación entre ambos grupos, se observa una tendencia clara a la mayor presentación de esta complicación en los pacientes intervenidos mediante Rutkow-Robbins, pudiéndose explicar por varios motivos, siendo el dolor a causa de los puntos para fijar la prótesis o la mayor disección y con ella la mayor afectación de los ramos nerviosos regionales, los más plausibles.

5.4.7 Dolor refractario tras hernioplastia

En nuestro estudio valoramos el dolor refractario como complicación más que por su intensidad, por la necesidad de utilizar analgésicos potentes para control (dolor refractario leve), ya que posteriormente se analizará el dolor en un apartado específico atendiendo a ese tipo de clasificación. Encontramos una tasa global de dolor refractario del 18,8%, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

En España, un estudio no aleatorizado observa una incidencia de dolor refractario del 11,2%²⁶⁷, y Bruna y cols.²⁴⁴ del 15%, algo inferiores al encontrado por nosotros. Page y cols.²⁴⁵ refieren una tasa del 19,5%, muy similar a la de nuestro estudio.

Las tasas de dolor refractario leve reportadas oscilan entre el 10 y el 20%, encontrándose nuestros resultados entre los publicados en la literatura. No existen diferencias entre ambos grupos de tratamiento en esta variable.

5.4.8 Reincorporación laboral tras hernioplastia

Consideramos la reincorporación laboral en pacientes activos y la vuelta a las actividades cotidianas en pacientes jubilados, en paro o sin un trabajo remunerado o no. La decisión sobre el alta laboral fue tomada en todos los casos por el médico de atención primaria de cada paciente, por lo que los resultados no están influenciados por los investigadores. La reincorporación laboral se produjo a los 29,7 días de media, existiendo una reincorporación más precoz en el grupo de Freedom Proflor® (25,6 días) con respecto al grupo de Rutkow-Robbins (33,9 días), con diferencias estadísticamente significativas. En los grupos de baja, el más frecuente en ambos grupos de tratamiento es entre los 21-40 días, con un 72,9%, quedando un 14,6% que tardaron más de 40 días en reincorporarse, destacando una importante diferencia entre la hernioplastia Rutkow-Robbins, donde un 23,4% de los pacientes se incorporaron después de los 40 días, frente a un 6,1% del grupo Freedom Proflor®.

Aunque veremos que en los estudios bien diseñados aleatorizados y controlados se reportan periodos breves hasta la reincorporación laboral o a las actividades cotidianas, la realidad de nuestro país nos dice que la baja laboral media en población activa tras

hernioplastia inguinal es de 46 días⁹¹. En el mismo estudio, un 14% de los pacientes tenían bajas prolongadas más allá de los 100 días. Es cierto que en este estudio incluyen tanto hernias primarias como recidivadas, realizadas por cirujanos expertos y no expertos, con o sin ambulatorización, lo que puede influir en alargar algo los periodos de baja. Otro estudio similar en más de 1000 trabajadores con bajas laborales por hernia inguinal²⁴¹ refleja una baja media de 55,3 días.

Sin embargo, un ECA publicado por Porrero y cols.²⁵³ reporta una baja laboral media de 16,5 días. En Europa, Zieren y cols¹⁷⁶ encuentran una media de 18 días (DE 7) para la reincorporación laboral. En estos estudios, el monitorizar la duración de la baja puede motivar al investigador a no prolongar más de lo necesario la misma, además de que en centros especializados la tendencia es a acortar los periodos de baja tras hernioplastia, ya que no existe evidencia de que mejoren los resultados sobre seguridad y eficacia²⁸³. Un ECA realizado por Verhagen y cols.²⁶⁹ no encuentra diferencias en la reincorporación al trabajo entre pacientes intervenidos con una malla autofijable o con la técnica habitual, a pesar de encontrar menor dolor postoperatorio en los primeros.

Como vemos, la reincorporación laboral en nuestro estudio se produjo de forma intermedia entre los estudios nacionales españoles, y los resultados publicados por estudios experimentales en la literatura, lo que puede reflejar de forma fidedigna la realidad en nuestro medio en cuanto a esta variable. Además, el hecho de considerar también población no activa puede hacer que se acorte la media de las bajas puramente laborales, que suelen ser más prolongadas. Como se ha expuesto, los pacientes intervenidos con la prótesis Freedom Proflor® tuvieron una reincorporación laboral más precoz, por lo que un elemento a considerar sería el ahorro económico subsiguiente a los días de baja evitados.

5.5 VARIABLES DE EFICACIA

5.5.1 Recidiva herniaria tras hernioplastia

En nuestro estudio presentamos 1 recidiva herniaria en el grupo Freedom Proflor® antes de las 24 semanas y ninguna en el grupo Rutkow-Robbins. Se realizó una ecografía de control a todos los pacientes en esta visita de seguimiento para no infradiagnosticar esta complicación y considerar incluso las recidivas subclínicas. A los 24 meses observamos 1 recidiva herniaria en cada grupo, considerando también las que se habían presentado con anterioridad a las 24 semanas, por lo que la tasa global de recidiva fue del 2,1%, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

En la Región de Murcia, un ECA realizado por Moreno-Egea y cols.²²⁹ presenta una recidiva en 40 pacientes intervenidos, por lo que su tasa de recurrencia es del 2,5%. Un estudio nacional¹²³ español en 46 centros refleja una tasa de recidiva del 4,11%, superior a la observada por nosotros. En Europa, otros ECA bien diseñados con muestras amplias de pacientes intervenidos con técnica Rutkow-Robbins reflejan tasas del que varían de un 0,3%²³⁶, un 2,1%²³⁸, un 3,9%²⁶⁹, hasta un 9,9%¹⁹¹, en función de la duración del seguimiento y la metodología empleada para detectar las recidivas.

Nuestro estudio presenta tasas de recidiva similares a las reportadas en la literatura, por lo que los datos son extrapolables en términos de eficacia. Aunque la comparación estadística entre ambos grupos no arroja diferencias significativas, hay que reseñar que la potencia estadística obtenida es baja, dado lo infrecuente de esta complicación, por lo que haría falta una muestra mucho mayor para poder concluir con una potencia suficiente la no inferioridad entre ambas técnicas.

5.6 TIEMPO QUIRÚRGICO

El tiempo quirúrgico medio observado fue de 21,48 minuto (DE 7,5), encontrando un menor tiempo quirúrgico en el grupo de Freedom Proflor® (19,7min) con respecto al grupo Rutkow-Robbins (23,3 min), de forma estadísticamente significativa.

En la Región de Murcia, Moreno-Egea y cols.²²⁹ publican un estudio prospectivo en el que encuentran un tiempo quirúrgico medio de 30 minutos en el grupo de hernioplastia sin sutura, y 62 minutos en el grupo con sutura, significativamente mayores a los nuestros. En España, Porrero y cols.²⁵³, en un ECA presentan un tiempo medio de 38,5 minutos, y Planells y cols.²⁶⁷ de 36,7 minutos, aunque la técnica que utilizan en la intervención de Lichtenstein. En Europa ya encontramos estudios aleatorizados que reportan el tiempo quirúrgico con la técnica de Rutkow-Robbins, variando los tiempos escasamente entre los 30 minutos publicados por Khoury y cols.²⁶¹, 32 minutos en el estudio de Kingsnorth y cols.¹³⁵, 35,5 minutos en el de Dalenback¹³⁷, 36 minutos en el publicado por Zieren¹⁷⁶, hasta los 40 minutos del estudio de Nienhuijs y cols.¹⁹¹ en el que más del 80% de las intervenciones fueron realizadas por residentes, lo que puede alargar el tiempo quirúrgico. En un ECA publicado por Frisen y cols.²⁶⁸, en el que desglosa el tiempo quirúrgico según se tratara de un especialista o de un cirujano en entrenamiento, se observa un tiempo quirúrgico medio de 25 minutos en el grupo de cirujanos especialistas para la intervención de Lichtenstein, que como hemos comentado resulta algo más lenta que Rutkow-Robbins¹²⁴.

Como vemos, nuestro estudio se encuentra por debajo de los resultados publicados en la literatura en cuanto a tiempo quirúrgico, lo que puede estar influido por el hecho de que todas las intervenciones fueron realizadas de forma consecutiva por un mismo cirujano especialista en pared abdominal, observando tiempos similares a los obtenidos por estudios en los que la intervención se realizaba por un cirujano experto. El encontrar un menor tiempo quirúrgico en el grupo Freedom Proflor® puede tener implicaciones no sólo sobre los costes asociados al procedimiento y optimización de recursos como la utilización del quirófano, sino también en términos de seguridad, ya que el tiempo quirúrgico ha sido asociado a una mayor tasa de infección en la hernioplastia¹⁸⁰.

5.7 VARIABLES DE DOLOR POSTOPERATORIO

5.7.1 Variación del dolor en el tiempo tras hernioplastia

En nuestro estudio se evaluó la variación del dolor en el tiempo, tanto con la escala EVA como con la de Andersen.

En la escala EVA encontramos que entre ambos grupos existía una diferencia en cuanto al EVA basal, por lo que se controló el análisis estadístico con esta variable asumida como co-variable mediante una ANCOVA para eliminar el sesgo de la diferencia basal. Ambos grupos mejoraban a lo largo del tiempo, siendo en el grupo de Rutkow-Robbins la variación estadísticamente significativa respecto a la basal a partir del mes de la intervención y en el grupo Freedom Proflor® a partir de los 7 días de la cirugía. Además, se observó que comparando el efecto de cada intervención a lo largo del tiempo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de forma global, aunque los pacientes intervenidos con Freedom Proflor® presentaban una mejoría mayor al mes de la cirugía que los pacientes intervenidos con Rutkow-Robbins, de forma estadísticamente significativa.

En la escala Andersen no encontramos diferencias basales entre ambos grupos, observando que ambos mejoraban a lo largo del tiempo, necesitando los pacientes intervenidos con técnica de Rutkow-Robbins 6 meses para observar diferencias respecto al basal, mientras que los del grupo Freedom Proflor® obtenían mejoría a partir del mes de la cirugía. Además, se observó que comparando el efecto de cada intervención a lo largo del tiempo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de forma global, aunque los pacientes intervenidos con Freedom Proflor® presentaban una mejoría mayor al mes y a los 6 meses de la cirugía que los pacientes intervenidos con Rutkow-Robbins, de forma estadísticamente significativa.

En cuanto a la comparación de la diferencia del dolor a los 6 meses con respecto al basal se obtiene una mejora mayor en el grupo Freedom Proflor®, obteniendo diferencias estadísticamente significativas con la escala de Andersen, mientras que mediante la escala EVA la p fue muy cercana a la significación (0,06).

No hemos encontrado en la literatura ninguna publicación que analice el dolor mediante la escala de Andersen en la hernia inguinal, pudiendo nuestro trabajo aportar información interesante en este sentido al tratarse de una escala que valora el dolor dinámico, el cual afecta a muchos pacientes intervenidos de hernia inguinal.

En la literatura, el dolor valorado mediante la escala EVA ha sido ampliamente comparado, aunque normalmente sin hacer referencia a la interacción tiempo-tratamiento. En este sentido, Moreno-Egea y cols.²²⁹ encuentran un EVA medio a los 7 días de 4,5 puntos (DE 1,4), 2,6 al mes (DE 1,2) y 1,4 a los 3 meses (DE 1,5), medidos con la escala de EVA, algo mayores que los nuestros que fueron de 2,70 a los 7 días, 1,46 al mes, y 1,09 a los 6 meses. Barkun y cols.²⁴² encuentran sin embargo un EVA a los 7 días de 0,83 y al mes de 0,33, inferiores a los nuestros. Nienhuijs y cols.²³⁷ reflejan sólo el dolor hasta los 14 días encontrando en el grupo Rutkow-Robbins un dolor a los 4 días de 2,90, muy similar al nuestro, mientras que Dalenback¹³⁷ encuentra un dolor medio de 1,7 a los 7 días. Un ECA publicado por Verhagen y cols.²⁶⁹ comparando hernioplastia convencional frente a malla autoadhesiva, presenta un EVA basal de 4 (similar al nuestro en el grupo Freedom Proflor®), que se reduce de forma acentuada en el grupo de malla autoadhesiva a las 3 semanas con respecto a la convencional, igualándose ambos grupos a los 3 meses y 1 año. En el mismo estudio, la reducción del EVA a las 3 semanas respecto al basal es de 1,04 y 0,5 puntos en ambos grupos, inferiores a los nuestros a las 4 semanas (2,6 y 1,6 puntos con respecto al basal), presentando a los 3 meses un EVA medio de 1,3, muy similar al nuestro.

De este modo, el dolor a lo largo del tiempo mejora tras la intervención, siendo los resultados comparables a los estudios publicados en la literatura. En cuanto a la diferencia entre grupos, observamos que el grupo Freedom Proflor® mejora antes del dolor postoperatorio, y lo hace aún más según la escala de Andersen que valora el dolor en movimiento, por lo que esta prótesis, que ha sido diseñada para tener un comportamiento dinámico y mejorar la funcionalidad en movimiento, parece que puede obtener mejores resultados en cuanto al dolor a lo largo del tiempo en los pacientes intervenidos de hernia inguinal, lo que puede redundar en una reincorporación más precoz como hemos observado al analizar dicha variable.

5.7.2 Necesidad de analgésicos tras hernioplastia

Se comparó entre ambos grupos la necesidad de analgésicos a lo largo del tiempo, no observando diferencias significativas entre ellos, ni a lo largo del tiempo en ninguna de las mediciones, ni de forma global. Sí que observamos que la necesidad de analgésicos disminuía de forma significativa a lo largo del tiempo en ambos grupos. La necesidad de analgésicos se cuantificó como la cantidad de analgésicos tomados en la semana previa a la consulta de revisión realizada, encontrando una media de 10,3 analgésicos a los 7 días, 3,48 analgésicos a las 4 semanas y 1,04 analgésicos a los 6 meses de la intervención. Un reciente estudio ha demostrado que tanto el Ketorolaco como el Tramadol son igual de efectivos en el control del dolor agudo y persistente tras hernioplastia, quedando la elección del analgésico a expensas de los efectos secundarios, de su perfil de seguridad y de las co-morbilidades del paciente²⁸⁴.

En España, un ECA de Porrero y cols.²⁵³, midió la necesidad de analgésicos en la primera semana con una media de 11,7 analgésicos, similar a la observada por nosotros, no reflejando si posteriormente los pacientes precisaron tomar más analgesia. En un estudio observacional prospectivo publicado por Planells y cols.²⁶⁷ la media de analgésicos en los primeros 7 días se ha cuantificado en 9,86 analgésicos, no reflejando las necesidades posteriores de los mismos. En Europa, Dalenback y cols.¹³⁷ reflejan una media de 16 analgésicos en la primera semana, algo mayores a los nuestros, mientras que Zieren y cols.¹⁷⁶ publican una necesidad media de 4,9 analgésicos en el mismo periodo de tiempo. Otros, ofrecen los resultados en mEq de morfina²⁴², o en número de días en el que los pacientes necesitan consumir analgésicos²²⁹, por lo que los resultados no son comparables.

Como vemos, nuestra muestra es comparable en cuanto a la necesidad de analgésicos en el postoperatorio inmediato, no encontrando estudios que reflejen este dato a medio y largo plazo. Ambos grupos son comparables en cuanto a esta variable.

5.7.3 Dolor crónico tras hernioplastia

En nuestra muestra hallamos una incidencia de dolor crónico moderado-severo (EVA >3 o Andersen >2) del 10,4% según la escala EVA y del 14,6% según la escala de Andersen a los 6 meses de la intervención, sin observar diferencias entre ambos grupos de tratamiento. Destaca que la incidencia de dolor moderado-severo es algo mayor en el grupo Freedom Proflor® según la escala EVA (12,2% vs 8,5%), mientras que el dolor en movimiento es algo mayor en el grupo Rutkow-Robbins (17% vs 12,2%), ambos sin obtener significación estadística.

El dolor crónico tras la cirugía de la hernia inguinal es una complicación a largo plazo bien conocida por los cirujanos desde hace muchos años, pero a la que no se le prestaba suficiente atención por estar eclipsado tras la recidiva y quizá por considerarlo relativamente infrecuente, ya que las grandes series de los centros dedicados a la cirugía herniaria referían una incidencia menor del 1%²⁸⁵. Sin embargo, en una sociedad cada vez con menor umbral de tolerancia al sufrimiento y al dolor, y con estudios que cuantifican de forma establecida esta complicación como objetivo principal, las tasas no parecen ser tan bajas. Así, un estudio multicéntrico realizado en Canadá en 1995 por Cunningham y cols.²⁸⁶ mostraba, al año de la cirugía, una incidencia de dolor crónico de un 63%, con un 12% de casos con dolor de grado moderado a severo, y un ECA de Nikkolo y cols.²⁸⁷, mucho más reciente, de 2016, reconoce cifras de hasta el 46,3%. Su manejo es complejo, requiriendo en ocasiones triple neurectomía para el control del dolor con resultados que consiguen unas tasas de resolución del 68%²⁸⁸.

Numerosas revisiones sistemáticas lo han situado en torno al 12%²⁸⁹⁻²⁹¹. Incluso existen publicaciones como la de Page y cols.²⁴⁵ en el que refleja una incidencia de dolor crónico moderado-severo al año de la operación del 12,8% en reposo, el cual asciende hasta el 22,6% en movimiento, siendo ambas tasas superiores a las encontradas por nosotros.

En este mismo sentido encontramos numerosas publicaciones en nuestro medio. Aunque un estudio nacional¹²³ de 46 centros sitúa la tasa de dolor persistente en un 2,67%, encontramos publicaciones como la de Moreno-Egea y cols.²²⁹ con una tasa de dolor crónico de más de 3 meses del 10%, sin especificar su intensidad. Eldabe y cols.¹⁸⁸

presentan una tasa a los 6 meses del 14,3% que se reduce al 12,3% a los 12 meses de la intervención, medido con la escala EVA con los mismos criterios que nuestro estudio, y Bruna y cols.²⁹² comunican un 13,2% de pacientes con molestias ocasionales al año de la cirugía. En el estudio con Freedom Proflor® realizado por Amato G y cols.¹⁴⁷, presentan una tasa de dolor moderado-severo (EVA >3) al mes del 6,77%.

Como vemos, las tasas de dolor crónico en nuestro estudio se sitúan en torno a lo publicado en la literatura, incluso por debajo si consideramos el dolor en movimiento. No hemos encontrado diferencias entre ambos grupos en cuanto a esta variable, aunque parece que la hernioplastia con Freedom Proflor® podría tener menores tasas de dolor crónico en movimiento, no habiéndose demostrado este dato mediante el estudio estadístico realizado.

5.8 VARIABLES DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

5.8.1 Variación del estado funcional de la Calidad de Vida relacionada con la salud tras hernioplastia

En nuestro estudio hemos observado cómo la calidad de vida de los pacientes que se van a intervenir de hernia inguinal está por debajo de la media poblacional antes de la intervención (47,94 en el grupo Rutkow-Robbins y 44,86 en el grupo Freedom Proflor®). Durante el primer mes tras la intervención la calidad de vida apenas mejora, o incluso puede ser algo menor como ha sucedido con el grupo Rutkow-Robbins, motivado por las limitaciones propias de la intervención y la convalecencia que sufren los pacientes. Sin embargo, ambos grupos mejoran de forma estadísticamente significativa el estado funcional de la calidad de vida a los 6 meses de la intervención, situándose por encima de la media poblacional (54,80 el grupo Rutkow-Robbins y 53,96 el grupo Freedom Proflor®).

No hemos encontrado diferencias entre ambos grupos en esta variable, por lo que son comparables en su efecto sobre el estado funcional de la CVRS. En la comparación de la variación del estado funcional de la CVRS con respecto al basal tampoco se han encontrado diferencias entre grupos, encontrando que han mejorado una media de 8,00 puntos (DE 9,13), habiendo mejorado un 83,3% del total de pacientes intervenidos.

En la literatura, sólo un estudio ha valorado la calidad de vida relacionada con la salud mediante el cuestionario SF-36 de forma previa a la intervención, por lo que nuestro estudio puede aportar información interesante en este sentido. Lik-Man Mui y cols.²⁵⁰ comunican un estado funcional preoperatorio de 46,6, al mes de 44,8, y a los 6 meses de 49,6, obteniendo una mejora algo inferior a la observada por nosotros, aunque se trata de un grupo poblacional muy diferente al nuestro al tratarse de un estudio en Hong Kong.

En México, Valdovinos-González y cols.²⁵¹ reseñan de forma pre y postoperatoria únicamente la puntuación media de todas las variables del SF-36 de forma conjunta, por lo que es imposible conocer la correlación con los datos medidos en nuestro estudio. De forma postoperatoria, el momento de cumplimentar el cuestionario ha sido bastante

variable. En España, en una tesis doctoral al respecto de la calidad de vida tras hernioplastia inguinal²⁰⁰, valora mediante un cuestionario postal los pacientes con molestias y/o bultoma inguinal y los citan en consultas externas, entre 2 y 7 años tras la intervención, obteniendo unas puntuaciones medias del estado funcional de 49,0, inferior al encontrado por nosotros. El método de muestreo, el periodo en el que se aplica y el sesgo del voluntario o respondedor pueden afectar a los resultados, además de que sólo la aplican a pacientes que parecen haber tenido problemas con la cirugía y no a los pacientes sanos asintomáticos.

En Europa, Kingsnorth y cols.¹³⁵ analizaron la calidad de vida a los 3 y 14 días de la intervención, obteniendo puntuaciones para el estado funcional de 44,8 y 45,4 puntos respectivamente, similares a los obtenidos por nosotros a las 4 semanas de la intervención (46,32) ya que ambos periodos se encuentran afectados por la convalecencia. Nienhuijs y cols.²³⁷ valoran la calidad de vida dos semanas, tres meses y quince meses tras hernioplastia, encontrando puntuaciones de 41,4 a las 2 semanas, 54,2 a los 3 meses y 52,9 a los 15 meses.

Existen muy pocos estudios que valoren de forma rigurosa la calidad de vida tras hernioplastia, y la diferente metodología empleada hace que sean difícilmente comparables. Aun así, nuestro estudio parece ser similar a lo encontrado en la literatura. Ambas técnicas son comparables en cuanto a la mejora del estado funcional tras hernioplastia.

5.8.2 Variación del bienestar emocional de la Calidad de Vida relacionada con la salud tras hernioplastia

En nuestro estudio hemos observado cómo la calidad de vida de los pacientes que se van a intervenir de hernia inguinal se encuentra en torno a la media poblacional de forma previa a la cirugía (51,87 en el grupo Rutkow-Robbins y 47,05 en el grupo Freedom Proflor®). Durante el primer mes tras la intervención la calidad de vida apenas mejora, o incluso puede ser algo menor como ha sucedido con el grupo Rutkow-Robbins, motivado por las limitaciones propias de la intervención y la convalecencia que sufren los pacientes. Sin embargo, ambos grupos mejoran de forma estadísticamente

significativa el estado funcional de la calidad de vida a los 6 meses de la intervención, situándose por encima de la media poblacional (55,39 el grupo Rutkow-Robbins y 53,53 el grupo Freedom Proflor®). Encontramos que el bienestar emocional preoperatorio era significativamente peor en el grupo Freedom Proflor®, lo que podía suponer un sesgo para el análisis estadístico, por lo que se controló dicho análisis considerando a esta variable como la co-variable de control en el análisis ANCOVA realizado.

No hemos observado diferencias entre ambos grupos en esta variable, por lo que son comparables en su efecto sobre el bienestar emocional de la CVRS. En la comparación de la variación del bienestar emocional de la CVRS con respecto al basal no hallamos diferencias entre grupos en cuanto a la puntuación global, aunque sí que existe un mayor porcentaje de pacientes con mejor puntuación que la basal en el grupo Freedom Proflor® (81,6%) que en el grupo Rutkow-Robbins (63,8%), de forma estadísticamente significativa. Hemos observado una mejora una media de 5,03 puntos (DE 8,41), habiendo mejorado un 72,9% del total de pacientes intervenidos.

Como hemos comentado, sólo un estudio ha valorado la calidad de vida relacionada con la salud mediante el cuestionario SF-36 de forma previa a la intervención, por lo que nuestro estudio puede aportar información interesante en este sentido. Lik-Man Mui y cols.²⁵⁰ comunican un bienestar emocional preoperatorio de 48,7, al mes de 45,6, y a los 6 meses de 48,6, obteniendo una mejora inferior a la observada por nosotros, aunque la población sobre la que se realiza el estudio puede ser diferente a la nuestra al ser en pacientes asiáticos.

En España, en una tesis doctoral de Villalonga Puy²⁰⁰ obtiene unas puntuaciones medias del bienestar emocional de 49,5, inferior al encontrado por nosotros, aunque los sesgos ya comentados en el apartado anterior pueden afectar de forma notable a los resultados. Kingsnorth y cols.¹³⁵ analizaron la calidad de vida a los 3 y 14 días de la intervención, obteniendo puntuaciones para el bienestar emocional de 54,3 y 52,4 puntos respectivamente, algo mayores a los obtenidos por nosotros a las 4 semanas de la intervención (50,79). EN este caso, aunque ambos periodos se encuentran afectados por la convalecencia, el bienestar emocional no se ve tan influenciado por esta situación.

Nienhuijs y cols.²³⁷ obtienen unas puntuaciones a las dos semanas, tres meses y quince meses tras hernioplastia, de 52,7, 54,0 y 53,1 respectivamente.

En nuestro estudio parece que hemos observado una mayor mejora del bienestar emocional tras hernioplastia que en otros estudios en los que apenas se modifica, no pudiendo justificar este hecho salvo que por la mejora del dolor respecto al basal o la reincorporación más precoz a las actividades cotidianas, pudiera suponer una mejoría en el estado de ánimo de los pacientes. Ambas técnicas son comparables en cuanto a la mejora del bienestar emocional tras hernioplastia, aunque parece que un mayor porcentaje de pacientes tienen un bienestar emocional mejor que el preoperatorio en el grupo Freedom Proflor®, lo que podría estar relacionado con la menor incidencia de dolor crónico en movimiento o con otras variables no consideradas en este estudio.

6. CONCLUSIONES

1. La seguridad en los pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria mediante prótesis Freedom Proflor® no es inferior a la de los pacientes intervenidos mediante Rutkow-Robbins.
2. La eficacia terapéutica en los pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria mediante prótesis Freedom Proflor® no es inferior a la de los pacientes intervenidos mediante Rutkow-Robbins.
3. El dolor en la región quirúrgica medido con la escala EVA mejora más, de forma estadísticamente significativa, a las 4 semanas de la intervención. Sin embargo no hemos encontrado diferencias significativas en el resto de evaluaciones. El dolor, medido con la escala de Andersen mejora más, de forma estadísticamente significativa, a las 4 y 24 semanas de la intervención, en los pacientes intervenidos con prótesis Freedom Proflor®, con respecto a los intervenidos con técnica de Rutkow-Robbins, sin observar diferencias en el resto de las evaluaciones. No existen diferencias en cuanto a necesidad de analgésicos e incidencia de dolor crónico entre ambos grupos.
4. La mejora en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) respecto a la basal, medida con el Cuestionario de Calidad de Vida Short-Form 36 (SF-36), mejora más respecto al basal en la dimensión Bienestar Emocional, de forma estadísticamente significativa en el grupo de pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria mediante prótesis Freedom Proflor®. Sin embargo, no ha mostrado diferencias estadísticamente significativas en la dimensión Estado Funcional con respecto a la técnica Rutkow-Robbins.
5. El tiempo quirúrgico empleado, medido en minutos, en pacientes intervenidos de hernia inguinal indirecta primaria mediante prótesis Freedom Proflor® es menor, y de manera estadísticamente significativa, que en los pacientes intervenidos mediante técnica de Rutkow-Robbins.

6. El tiempo de baja laboral o cese de las actividades cotidianas en pacientes intervenidos con prótesis Freedom Proflor® es menor, y de manera estadísticamente significativa, que en los pacientes intervenidos mediante técnica de Rutkow-Robbins.

7. La no inferioridad en términos de seguridad y eficacia, así como sus relativas ventajas con respecto al dolor, sobretodo dinámico, el tiempo quirúrgico, el tiempo de baja laboral o cese de las actividades cotidianas, y la mejora en el bienestar emocional de los pacientes, hace que la prótesis Freedom Proflor® suponga una alternativa, en nuestro medio, comparable o incluso superior a la técnica Rutkow-Robbins en el tratamiento de la hernia inguinal indirecta primaria.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Rutkow IM, Robbins AW. Demographic, classificatory, and socioeconomic aspects of hernia repair in the Unites States. *Surg Clin Nth Am* 1993; 73(3):413-26.
2. López Quindos P, García Ureña MA, Castellón Pavón C. Concepto, Epidemiología y clasificación de las hernias inguinocrurales primarias y recidivadas. En: Morales Conde S, Barreiro Morandeira F, Hernández Granados P, Feliz Palá X: Editores. *Cirugía de la pared abdominal*. 2ª Ed. España: Arán Ediciones; 2013. p. 281-8.
3. Collaboration EUHT: Repair of groin hernia with synthetic mesh: meta- analysis of randomized controlled trials. *Ann Surg* 2002; 235:322-32.
4. Simons MP, Kleijnen J, Van Gledere D, Hoitsma HF, Obertop H. Role of the Shouldice technique in inguinal hernia repair: a systematic review of controlled trials and a meta-analysis. *Br J Surg* 1996;83(6):734-8.
5. Berliner SD. Biomaterials in hernia repair. In: Nyhus LM, Condon RE, eds. *Hernia*, 3rd ed. Philadelphia: Lippincott, 1989; 541.
6. Consensus Conference 1984. Clinical applications of Biomaterials. *JAMA* 1984; 249: 1050.
7. Scales JT. Discussion on metals and synthetic materials in relation to soft tissues; tissue reaction to synthetic materials. *Proc Roy Soc Med* 1953; 46: 647.
8. Soares BM, Guidoni RG. In vivo characterization of a fluoropassivated gelatine-impregnated polyester mesh for hernia repair. *J Biom Mat Res* 1996; 32: 293.
9. Bendavid R. Prostheses and herniorraphies. In: Kurzer M, Kark AE, Wantz GE. *Surgical management of abdominal Wall hernias*. London: Martin Dunitz, 1999; 73.
10. Beahrs OH. The abdominal wall and inguinal region. En: Hollinshead WH. *Anatomy for Surgeons*. New York. Harper & Row. 1971; 242-69.
11. Ogilvie WH. Prognosis of inguinal hernia. *Lancet* 1936; 2: 204-6.
12. McVay CB. Abdominal wall and abdominal cavity. En: McVay CB. *Surgical Anatomy*. Philadelphia. W. B. Saunders Company. 1984; 484-576.
13. Carbonell Tatay F. *Hernia Inguinocrural*. Madrid: Ethicon; 2001.
14. Rouviere H, Delmas A. Musculatura anterolateral del abdomen. En: Rouviere H: *Anatomía humana descriptiva topográfica y funcional*. Vol.II. 11ª Ed. Madrid: Masson, 2005; 103-14.
15. Gray RL. *Anatomía para estudiantes*. 2ª Ed. Madrid: Elsevier, 2009.

16. Testut L, Latarjet A. Anatomía humana. Vol.1. Barcelona: Salvat, 1974; 947-68.
17. Condon, RE. The Biology and Anatomy of Inguinofemoral Hernia. *Semin Laparosc Surg* 1994; 1(2):75-85.
18. Peri G, Farina F, Marcian V, Ridola C, Diana G, Arcara M, Guercio G, Sommariva V. Clinical and anatomic features of the inguinal canal during hernia. *Ital J Anat Embriol* 1996; 101(2):69-80.
19. Williams, PL. Anatomía de Gray. 38ª ed. Madrid: Harcourt Brace. 1998
20. Moore KL, Dalley AF. Anatomía con orientación Clínica. 4ª Ed. Barcelona: Panamericana. 2002.
21. Avisse C, Delattre J, Flament J. The Inguinal Rings. *Surg Clin North Am* 2000;80(1):49-69.
22. Orts Llorca F. Anatomía Humana 6ª ed. Tomo I. Barcelona : Editorial científico-médica. 1985.
23. Lytle, WJ. Inguinal Anatomy. *J Anat* 1979;128(3):581-94
24. Trabucco EE, Trabucco AF. Flat plug and mesh hernioplasty in the inguinal box: description of the surgical technique. *Hernia* 1998;2:133-38
25. Condon RE. Reassessment of Groin Anatomy during the evolution of Preperitoneal Hernia Repair. *Am J Surgery* 1996;172:5-8
26. Testut L, Jacoby O. Anatomía topográfica. Vol.II. Barcelona: Salvat, 1975
27. Netter FH. Atlas de Anatomía Humana. 5ª Ed. Barcelona: Masson; 2011.
28. Nyhus LM, Klein MS, Rogers FB. Inguinal Hernia. *Curr Probl Surg* 1991 ; 6:406-18
29. Clark JH, Hashimoto EI. Utilization of Henle's ligament, iliopubic tract, aponeurosis transversus abdominis and Cooper's ligament in inguinal herniorrhaphy; report of 162 consecutive cases. *Surg Gynecol Obst* 1946;82:480-4.
30. Feneis H. Nomenclatura anatómica ilustrada 4ª ed. Barcelona: Masson S.A, 2000.
31. Barbier J, Carretier M, Richer JP. Cooper Ligament repair: An Update. *World J Surg* 1989; 13:499-505.
32. Desarda MP. Surgical physiology of inguinal hernia repair—a study of 200 cases. *BMC Surg* 2003; 3:2.

33. Rosen A, Nathan H, Luciansky E, Orda R. The inguinal region: anatomic differences in men and women with reference to hernia formation. *Acta Anat* 1989; 136(4):306-10.
34. Chevalier JM, Wind P, Lassau JP. La blessure des nerfs inguino-fémoraux dans les cures de hernie. Un danger anatomique des techniques traditionnelles et laparoscopiques. *Ann Chir* 1996;50(9):767-75.
35. Van den Berg JC, de Valois JC, Go PMNYH, Rosenbusch G. Radiological anatomy of the groin region. *Eur Radiol* 2000; 10:661-70.
36. Sadler TW. Langman. Embriología médica. 13ª Ed. Madrid: Lippincott Williams & Wilkins, 2015.
37. Skandalakis JE, Colborn GL, Androulakis JA, Skandalakis LJ, Pemberton LB. Embryologic and anatomic basis of inguinal herniorrhaphy. *Surg Clin North Am* 1993; 73(4):799-836.
38. Keith A. On the Origin and Nature of Hernia. *Br J Surg* 1924;11:455-75
39. Watson LF. Embriologic and anatomic considerations in etiology of inguinal and femoral hernias. *Am J Surg* 1940; 42: 695-703
40. Russell RH. Inguinal herniae: their varieties, mode of origin, and classification. *Br J Surg* 1921; 9: 502-508
41. Zimmermann LM, Anson BJ. Anatomy and Surgery of Hernia. 2ª Ed. Baltimore: Williams & Wilkins Co. 1967.
42. Hernia. En: Diccionario de la Lengua Española [en línea]. 22ª Ed [S.1]: RAE, 2001. [Fecha de consulta: 11 de Agosto de 2014]. Disponible en <http://lema.rae.es/drae/?val=hernia>. [Fecha de consulta 10 de Enero de 2016].
43. Eubanks WS. Hernias. En: Townsend Sabiston. Tratado de patología quirúrgica. 16a ed. México: Townsend, C. M. McGraw-Hill Interamericana 2003. p. 898-917
44. Carbonell Tatay F. Clasificación. En: Carbonell Tatay F. Hernia Inguinocrural. Madrid: Ethicon; 2001. p. 135-146
45. Carbonell Tatay F, Feliu Pala X. Hernias de la Región Inguinocrural. En: Parrilla Paricio P. Cirugía AEC 2ªEd. Panamericana: Madrid, 2010, 203-18.
46. Nyhus LM. Individualization of hernia repair: A new era. *Surgery* 1993; 114: 1-2.
47. Miserez M, Alexandre JH, Campanelli G, et al. The European hernia society groin hernia classification: simple and easy to remember. *Hernia* 2007; 11:113-6

48. Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK. The cause, prevention and treatment of recurrent Groin Hernia. *Surg Clin North Am* 1993;73(3):530-63
49. Stoppa R, Van Hee R. Surgical Anatomy of the Groin Region. *Acta Chir Belg* 1998; 98:124-6.
50. Skandalakis JE, Gray SW, Skandalakis LJ, Colborn GL, Pemberton LB. Surgical Anatomy of the Inguinal Area. *World J Surg* 1989;13:490-98
51. Lichtenstein IL, Shore JM. Exploding the myths of hernia repair. *Am J Surg* 1976; 132: 307-315
52. Davis P. The causation of herniae by weight-lifting. *Lancet* 1959; 2: 155-157.
53. Fisher T. Inguinal hernias and employment. *JAMA* 1982; 247(10): 1407.
54. Mc Gregor WW. The demonstration of a true internal inguinal sphincter and its etiologic role in hernia. *Surg Gynecol Obstet* 1929; 49: 510-5.
55. Rosenthal RA. Trastornos del intestino delgado y la pared abdominal hernia en el paciente de edad avanzada. *Surg Clin North Am* 1994;74(2):261-91.
56. Zieman SA. The fallacy of the conjoint tendon. *Am J Surg* 1940; 2:7-21.
57. Glassow F. An evaluation of the strength of the posterior wall of the inguinal canal in women. *Br J Surg* 1973;60:342-44.
58. Flich J, Alfonso JL, Trullenque R, Cano J, Prado MJ, Saiz C. Risk factors associated with inguinal hernias: A case control study. *Eur J Surg* 1993; 159: 481-6.
59. British hernias. (Editorial). *Lancet* 1985; 1 (8437): 1080-1.
60. Read RC. A review: the role of protease-antiprotease imbalance in the pathogenesis of herniation and abdominal aortic aneurism in certain smokers. *Post Gen Surg* 1992; 4: 161-5.
61. Arnbjornsson E. Development of right inguinal hernia after appendectomy. *Am J Surg* 1982; 143: 174-7.
62. Russell R.H. The saccular theory of hernia and the radical operation. *Lancet* 1906; 2: 1197-203.
63. Harrison PW. Inguinal hernia: A study of the principles involved in surgical treatment. *Arch Surg* 1922; 4: 680-9.
64. Andrews E. A method of herniotomy utilizing only white fascia. *Ann Surg* 1924; 80: 225-38.

65. Romanes GJ. Cunningham's Textbook of Anatomy. 11th ed. London: Oxford University Press. 1972.
66. Anson BJ, McVay CB. Inguinal Hernia. The anatomy of the region. Surg Gynecol Obst 1938; 61:186-91.
67. Anson BJ, McCormack LJ, Cleveland HC. The anatomy of the hernial regions III. Obturator hernia and general considerations. Surg Gynecol Obst 1950; 90:31-8.
68. Chandler SB. Studies on the inguinal region II. The inguinal canal. Anat Rec 1950; 107: 93-102.
69. Blunt MJ. The posterior wall of the inguinal canal. Br J Surg 1951; 39:230-3.
70. Burton CC. The inguinal canal, a trihedral space; the adaptation of its anatomic boundaries to modern hernia repair. Surgery 1954; 36:106-16.
71. Ajmani ML, Ajmani K. The Anatomical Basis for the Inguinal Hernia. Anat Anz 1983; 153: 245-8.
72. Harris FI, White AS. The length of the inguinal ligament in the differentiation between direct and indirect inguinal hernia. JAMA 1937; 109:1900-3.
73. McVay CB. The normal and pathologic anatomy of the transversus abdominis muscle in inguinal and femoral hernia. Surg Clin North Am 1971; 51:1251-61.
74. Rosenberg N. Lipoma of the spermatic cord: potential relationship to indirect inguinal hernia in adults. Arch Surg 1979; 114:549-50.
75. Montgomery E, Buras R. Incidental liposarcomas identified during hernia repair operations. J Surg Oncol 1999; 71:50-3.
76. Lytle WJ. The internal inguinal ring. Brit J Surg 1945; 32: 441-6.
77. Blanco Freire MN. Hernioplastia inguinal con cono protésico de Polipropileno en pacientes no subsidiarios de cirugía mayor ambulatoria: estudio multivariante de factores relacionados con las complicaciones postoperatorias y la estancia hospitalaria [tesis doctoral]. A Coruña: Departamento de medicina; 2001.
78. Ajabnoor MA, Mokhtar AM, Rafee AA, Taha AM. Defective collagen metabolism in Saudi patients with hernia. Ann Clin Biochem 1992; 29:430-6.
79. Bendavid R, Howarth D. Transversal Fascia Rediscovered. Surg Clin North Am 2000; 80 (1): 25-33.
80. Read RC, White HJ. Inguinal herniation 1777-1977: Am J Surg 1978; 136:651-4.
81. Read RC. Metabolic factors contributing to herniation. Hernia 1998; 2:51-5.

82. Rodrigues CJ, Sacchetti JC, Rodrigues Jr AJ. Age-related Changes in the elastic fiber network of the human splenic capsule. *Lymphology* 1999; 32:64-9.
83. Wagh PV, Read RC. Defective collagen synthesis in inguinal herniation. *Am J Surg* 1972; 124: 819-822.
84. Peacock EE, Madden JW. Studies on the biology and treatment of recurrent inguinal hernia. *Ann Surg* 1974; 179: 567-71.
85. Conner WT, Peacock EE. Some studies on the etiology of inguinal hernia. *Am J Surg* 1975; 126: 732-5.
86. Peacock EE. Internal reconstruction of the pelvic floor for recurrent groin hernia. *Ann Surg* 1984; 200: 321-7.
87. Libroero J, Peiró S, Bernal-Delgado E, Rivas F, Martínez N, Sotoca R, Ridaio, M, Castaño E. Variaciones en intervenciones de Cirugía General en el Sistema Nacional de Salud. *Atlas var práct méd sist nac salud*. 2005;1(2):64-81.
88. Mitchell JB, Harrow B. Costs and outcomes of inpatient versus outpatient hernia repair. *Health Policy* 1994; 28(2):143-52.
89. Fernández Lobato R. Impacto asistencial, económico y social de la cirugía sin ingreso de las hernias. En: Morales Conde S, Barreiro Morandeira F, Hernández Granados P, Feliz Palá X: Editores. *Cirugía de la pared abdominal*. 2ª Ed. España: Arán Ediciones; 2013. p. 583-90.
90. Servicio de Epidemiología, DG de Salud Pública, Consejería de Sanidad y Política Social. Indicadores de Salud en la Región de Murcia. Evolución anual y situación en 2012. *Boletín Epidemiológico de Murcia* 2013;33(764):29-50
91. Calvo Bonacho E, González Quintela A, Sánchez Chaparro MA, et al. Duración de la incapacidad temporal asociada a diferentes patologías en trabajadores españoles. Secretaría de Estado de Seguridad Social. Ministerio de Trabajo e Inmigración. Fondo de Investigación de la Protección Social (FIPROS). 2009
92. García Gutierrez A, Pardo Gómez G. *Cirugía*. La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2007.
93. Swartz M. *Textbook of physical diagnosis*. Philadelphia: Saunders, 1989.
94. Schumpelick V, Treutner KH, Arlt G. Inguinal hernia repair in adults. *Lancet* 1994; 344: 375-9.

95. Van den Berg JC, de Valois JC, Go PM, Rosenbusch G. Detection of groin hernia with physical examination, ultrasound, and MRI compared with laparoscopic findings. *Invest Radiol* 1999; 34(12): 739-43.
96. Van den Berg JC, de Valois JC, Go PM, Rosenbusch G. Dynamic magnetic resonance imaging in the diagnosis of groin hernia. *Invest Radiol* 1997;32(10):512-20.
97. Halmin JA, Kahn AM. Herniography: a review of 333 herniograms. *Am Surg* 1998; 64(10):965-9.
98. Landa Garcia JI, Muñoz-Calero Pelegrín A. Complicaciones de las hernias de la región inguinocrural. En: Parrilla Paricio P, Landa García JI: Directores. *Cirugía AEC. 2ª Ed. España: Editorial Médica Panamericana; 2010. p. 219-23.*
99. Fitzgibbons RJ Jr, Giobbie-Hurder A, Gibbs JO, Dunlop DD, Reda DJ, McCarthy M Jr, Neumayer LA, Barkun JS, Hoehn JL, Murphy JT, Sarosi GA Jr, Syme WC, Thompson JS, Wang J, Jonasson O. Watchful waiting vs repair of inguinal hernia in minimally symptomatic men: a randomized clinical trial. *JAMA* 2006; 295(3):285-92.
100. Fitzgibbons RJ Jr, Ramanan B, Arya S, Turner SA, Li X, Gibbs JO, Reda DJ. Long-term results of a randomized controlled trial of a nonoperative strategy (watchful waiting) for men with minimally symptomatic inguinal hernias. *Ann Surg* 2013; 258(3): 508-15.
101. Brunn W von. En: Laín. *Historia Universal de la Medicina. T- IV. Barcelona: Salvat, 1974.*
102. Fielding HG. *Introducción a la Historia de la Medicina. Madrid: Calpe, 1922.*
103. Piperno D. La chirurgie dans le De Medicina de Celse. *Ann de Chir* 1990;52-6:568-70.
104. Bord JR de. The historical development of prosthetics in hernia surgery. *Surg Clin North Am* 1998; 78: 973.
105. Carbonell Tatay F. Aproximación histórica al conocimiento de la hernia. Los médicos que la describieron y trataron. En: Carbonell Tatay F. *Hernia Inguinocrural. Madrid: Ethicon; 2001. p. 19-70.*
106. Kurt P. *Los discípulos de Hipócrates. Barcelona: Plaza & Janés, 1969.*

107. Allbutt TC. The historical relations of Medicine and Surgery to the end of the Sixteenth Century. Londres: Macmillan, 1905.
108. Laín-Entralgo P. Historia Universal de la Medicina. T I-VI. Barcelona: Salvat, 1975.
109. Read RC. Evolución de la herniorrafia en la historia. Clin Quir Nort 1984; 2:176-88.
110. Gonzalez-Iglesias J. Historia de la Anestesia. Madrid: Editores Médicos S.A. Fundación Wellcome, 1995.
111. Riera-Palmero J. Historia de la Cirugía. Madrid: EMISA, 1993.
112. Lucas-Championnière J. Chirurgie Opératoire: Cure radicale de Hernies, avec une étude statique de deux-cents soixante-quinze operations et cinquante figures intercalées dans le texte. París: Rueff, 1892.
113. Bassini E. Ueber die behandlung des leistenbruches. Arch f Klin Chir 1890; 40:429-76.
114. Debord J R. Desarrollo histórico de las prótesis en cirugía de hernia. Clin Quir Nort 1988; 6:919-49.
115. Amid PK. Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. Hernia 1997; 1: 15-21.
116. Koontz AR. Preliminary report on the use of tantalum mesh in the repair of ventral hernias. Ann Surg 1948; 127: 1079-85.
117. Haas A, Ritter SA. Use of stainless steel ring chain net for reinforcement in the repair of large and recurrent hernias of the anterior abdominal wall. Am J Surg 1958; 95: 87-93.
118. Burke GL. Corrosion of metals in tissues and an introduction to tantalum. Can Med Assoc J 1940; 43: 125-8.
119. Burton CC. Classification and techniques of fascial grafts in repair of inguinal hernias. Intl Abstr Surg 1957; 105: 521-30.
120. Gómez J, Wylie JH, Ponka JL. Epidermoid carcinoma in a cutis graft after repair of an incisional hernia. Rev Surg 1972; 29: 381-7.
121. Carlson RI. The historical development of the surgical treatment of inguinal hernia. Surgery 1956; 39: 1031-46.

122. Dabrowiecki S, Svanes K, Lekven J, Grong K. Tissue reaction to polypropylene mesh: a study of oedema, blood flow and inflammation in the abdominal wall. *Eur Surg Res* 1991; 23: 240
123. Rodriguez-Cuellar E, Villeta R, Ruiz P, Alcalde J, Landa JJ, Porrero JL, Gómez M, Jaurrieta E. Proyecto nacional para la gestión clínica de procesos asistenciales. Tratamiento quirúrgico de la hernia inguinal. *Cir Esp* 2005;77(4):194-202.
124. Zhao G, Gao P, Ma B, Tian J, Yang K. Open mesh techniques for inguinal hernia repair: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Ann Surg* 2009;250(1):35-42
125. Li J, Ji Z, Li Y. Comparison of mesh-plug and Lichtenstein for inguinal hernia repair: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Hernia* 2012;16(5):541-548
126. Stoppa R, Wantz G, Munegato G, Pluchinotta A. *Hernia Healers. An illustrated History.* Velizy Villacoublay. Arnette, 1998.
127. Scott N, Go P, Graham P, McCormack K, Ross SJ, Grant AM. Open mesh versus non-mesh for repair of femoral and inguinal hernia. Metaanálisis bibliografía internacional. *Cochrane Data Sys Rev* 2002;4:CD002197
128. Bellón Caneiro JM. Biomateriales en la reparación de defectos de pared abdominal. En: Hidalgo Pascual M, Porrero Carro JL. *Cirugía de las Hernias Inguino-cruales.* Madrid. Mariar S.A. 1997; p59-63.
129. Bauer JJ. Biomateriales protésicos en la reparación abierta de las hernias incisionales: problema de la formación de adherencias. En: Porrero Carro JL. *Cirugía de la Pared Abdominal.* Barcelona. Masson S.A. 1997; 135-42.
130. Usher FC, Wallace SA. Tissue reaction to plastics: a comparison of nylon, orlon, dacron, teflon and marlex. *Arch Surg* 1958; 76: 997-9.
131. Bobynd JD, Wilson GJ, McGregor DC, Pilliar RM, Weat-Herly GC. Effect of pore size on the peel strength of attachment of fibrous tissue to porous-surfaced implants. *J Biomed Mater Res* 1982; 16: 571-84.
132. Bellon JM, Contreras LA, Pascual G, Buján J. Análisis experimental de la respuesta de fase aguda al implante de diferentes tipos de biomateriales en la pared abdominal. *Cir Esp* 1999; 65: 286-91.

133. Pelissier E, Palot JP, Ngo P. Tratamiento quirúrgico de las hernias inguinales por vía inguinal. EMC – Técnicas quirúrgicas - Aparato Digestivo 2007;1-17 [Article 40-110].
134. Varga L, Leindler L, Hodi Z, Petri A, Balogh A. A new method of tension-free inguinal hernia repair: "Prolene Hernia System" (PHS) (pilot study). *Magy Seb* 2000;53(2):67-68.
135. Kingsnorth AN, Wright D, Porter CS, Robertson G. Prolene Hernia System compared with Lichtenstein patch: a randomised double blind study of short-term and medium-term outcomes in primary inguinal hernia repair. *Hernia* 2002;6(3):113-9.
136. Vironen J, Nieminen J, Eklund A, Paavolainen P. Randomized clinical trial of Lichtenstein patch or Prolene Hernia System for inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2006;93(1):33-9.
137. Dalenback J, Andersson C, Anesten B, Bjorck S, Eklund S, Magnusson O, Rimback G, Stenquist B, Wedel N. Prolene Hernia System, Lichtenstein mesh and plug-and-patch for primary inguinal hernia repair: 3-year outcome of a prospective randomised controlled trial. The BOOP study: bi-layer and connector, on-lay, and on-lay with plug for inguinal hernia repair. *Hernia* 2009;13(2):121-9.
138. Pierides G, Vironen J. A prospective randomized clinical trial comparing the Prolene Hernia System® and the Lichtenstein patch technique for inguinal hernia repair in long term: 2- and 5-Year results. *Am J Surg* 2011;202(2):188-93.
139. Magnusson J, Nygren J, Thorell A. Lichtenstein, prolene hernia system, and UltraPro Hernia System for primary inguinal hernia repair: one-year outcome of a prospective randomized controlled trial. *Hernia* 2012;16(3):277-85.
140. Sanjay P, Watt DG, Ogston SA, Alijani A, Windsor JA. Meta-analysis of Prolene Hernia System mesh versus Lichtenstein mesh in open inguinal hernia repair. *Surgeon* 2012;10(5):283-9.
141. Helbling C, Schlumpf R. Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised clinical trial. *Hernia* 2003;7(2):80-4.
142. Chastan P. Tension-free open hernia repair using an innovative self-gripping semi-resorbable mesh. *Hernia* 2009;13(2):137-42.

143. Colvin HS, Rao A, Cavali M, Campanelli G, Amin AI. Glue versus suture fixation of mesh during open repair of inguinal hernias: a systematic review and a meta-analysis. *World J Surg* 2013;37(10):2282-92.
144. Ladwa N, Sajid MS, Sains P, Baiq MK. Suture mesh fixation versus glue mesh fixation in open inguinal hernia repair: a systematic review and meta-analysis. *Int J Surg* 2013; 11(2):128-35.
145. Li J, Ji Z, Li Y. The comparison of self-gripping mesh and sutured mesh in open inguinal hernia repair: the results of meta-analysis. *Ann Surg* 2014;259(6):1080-5.
146. Amato G, Lo Monte AI, Cassata G, Damiano G, Romano G, Bussani R. A new prosthetic implant for inguinal hernia repair: its features in a porcine experimental model. *Artif Organs*. 2011;35(8):E181-90.
147. Amato G, Agrusa A, Romano G, Cocorullo G, Di Buono G, Mularo S, Gulotta G. Modified fixation free plug technique using a new 3D multilamellar implant for inguinal hernia repair: a retrospective study of a single operator case series. *Hernia* 2014;18(2):243-250.
148. Amato G, Romano G, Agrusa A, Cocorullo G, Gulotta G, Goetze T. Dynamic inguinal hernia repair with a 3d fixation-free and motion-compliant implant: a clinical study. *Surg Technol Int*. 2014;24:155-65.
149. Klinge U, Klosterhalfen B, Müller M, Ottinger AP, Schumpelick V. Shrinking of polypropylene mesh in vivo: an experimental study in dogs. *Eur J Surg* 1998;164:965-9.
150. Hardy MA. The biology of scar formation in physical therapy. *Phys Ther* 1989;69:1014-24.
151. Hernández Granados P, Quintáns Rodríguez A. Manejo y técnicas quirúrgicas en el tratamiento de la hernia inguino-crural en situación de urgencias. En: Morales Conde S, Barreiro Morandeira F, Hernández Granados P, Feliz Palá X: Editores. *Cirugía de la pared abdominal*. 2ª Ed. España: Arán Ediciones; 2013. p. 447-54.
152. Abi-Haidar Y, Sanchez V, Itani KM. Risk factors and outcomes of acute versus elective groin hernia surgery. *J Am Coll Surg*. 2011;213(3):363-9.
153. The Royal College of Surgeons of England. *Clinical Guidelines on the Management of Groin Hernia in Adults*. London: The Royal College of Surgeons of England; 1992.

154. Poobalan AS, Bruce J, King PM, Chambers WA, Krukowski ZH, Smith WC. Chronic pain and quality of life following open inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2001;88:1122-6.
155. Parés D. Reincorporación laboral después de cirugía electiva de la hernia inguinal. *Cir Esp* 2013; 91(8): 473-5.
156. Devlin HB, Kingsnorth AN. Management of abdominal hernias. 2nd Ed. London: Chapman & Hall; 1998.
157. Lawrence K, McWhinnie D, Goodwin A, Doll H, Gordon A, Gray A, Britton J, Collin J. Randomised controlled trial of laparoscopic versus open repair of inguinal hernia: early results. *BMJ* 1995; 14 (311):981-5.
158. Marsden AJ. The results of inguinal hernia repairs; a problem of assessment. *Lancet*. 1959; 28(1):461-2.
159. Shuttleworth KE, Davies WH. Treatment of inguinal herniae. *Lancet* 1960; 16(1):126-7.
160. Feliu X, Jaurrieta E, Viñas X, et al. Recurrent inguinal hernia: A 10-year review. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 2004; 14:362-7.
161. Bisgaard T, Bay-Nielsen M, Kehlet H. Re-recurrence after operation for recurrent inguinal hernia. A nationwide 8-year follow-up study on the role of type of repair. *Ann Surg* 2008;247:707-11.
162. Nilsson E, Haapaniemi S, Gruber G, et al. Methods of repair and risk for reoperation in swedish hernia surgery from 1992 to 1996. *Br J Surg* 1998; 85:1686-91.
163. Feliu Palá X, Clavería Puig R. Técnicas quirúrgicas e indicaciones de la hernia inguino-crural recidivada. En: Morales Conde S, Barreiro Morandeira F, Hernández Granados P, Feliz Palá X: Editores. *Cirugía de la pared abdominal*. 2ª Ed. España: Arán Ediciones; 2013. p. 417-26.
164. EU Hernia Trialists Collaboration. Mesh compared with non-mesh methods of open groin hernia repair: Systematic review of randomized controlled trials. *Br J Surg* 2000; 87:854-9.

165. Terol García E, Palanca Sánchez I. Manual Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria. Estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. [Fecha de Consulta: 10 de Enero de 2016]. Disponible en http://www.asecma.org/Documentos/Blog/LIB_I_1_C_1.PDF.
166. López S, López A, Zaballos M. Recomendaciones sobre el manejo del dolor agudo postoperatorio en cirugía ambulatoria. Madrid: Arán Ediciones; 2011.
167. Bay-Nielsen M, Nilsson E, Nordin P, Kehlet H; Swedish Hernia Data Base, Danish Hernia Database. Chronic pain after open mesh and sutured repair of indirect inguinal hernia in young males. *Br J Surg*. 2004;91:1372-6.
168. Loos MJA, Roumen RMH, Scheltinga MRM. Classifying postherniorrhaphy pain syndromes following elective inguinal hernia repair. *World J Surg* 2007; 31:1760-5.
169. Van Hanswijck de Jonge P, Lloyd A, Hosfall L, Tan R, O'Dwyer PJ. The measurement of chronic pain and health-related quality of life following inguinal hernia repair: a review of the literature. *Hernia*. 2008; 12:561-9.
170. Allvin R, Brasseur L, Crul B, Dhal J, Lehmann K, Nicosia F, Puig MM, Rawal N, Richards S, Wheatley R. European Minimum standards for the management of postoperative pain. EuroPain Task Force. Pegasus Healthcare Intl, UK, 1998.
171. Franneby U, Gunnarson U, Anderson M, Heuman R, Nordin P, Nyrén O, et al. Validation of an Inguinal Pain Questionnaire for assessment of chronic pain after groin hernia repair. *Br J Surg* 2008; 95:488-93.
172. Chaveli C, Blázquez L, Marzo P, González G, de Miguel M, Abadía T, Vesga A. Dolor crónico inguinal tras reparación herniaria. Análisis de nuestra serie a través de un cuestionario postal. *Rev Hispanoam Hernia* 2013;1(1):5-11
173. Franneby U, Sandblom G, Nordin P, et al. Risk factors for long-term pain after hernia surgery. *Ann Surg* 2006; 244:212-9.
174. Amid PK, Hiatt JR. New understanding of the causes and surgical treatment of postherniorrhaphy inguinodynia and orchalgia. *J Am Coll Surg* 2007; 205:381-5.
175. Koninger J, Redecke J, Butters M. Chronic pain after hernia repair: a randomized trial comparing Shouldice, Lichtenstein and TAPP. *Langenbecks Arch Surg* 2004; 389(5): 361-5.

176. Zieren J, Zieren HU, Jacobi CA, Wenger FA, Muller JM. Prospective randomized study comparing laparoscopic and open tension-free inguinal hernia repair with Shouldice's operation. *Am J Surg* 1998;175:330–3.
177. Wijsmuller AR, van Veen RN, Bosch JL, et al. Nerve management during open hernia repair. *Br J Surg* 2007; 94:17-22.
178. Alfieri S, Amid PK, Campanelli G, et al. International guidelines for prevention and management of postoperative chronic pain following inguinal hernia surgery. *Hernia* 2011; 15:239-49.
179. Herrero Bernabeu C. Complicaciones de la cirugía de la hernia inguinal. En: Carbonell Tatay F. *Hernia Inguinocrural*. Madrid: Ethicon; 2001. p. 321-6.
180. Ladra González MJ, Hernández Granados P, Barreiro Morandeira F. Actitud terapéutica ante las complicaciones relacionadas con los materiales protésicos. En: Morales Conde S, Barreiro Morandeira F, Hernández Granados P, Feliz Palá X: Editores. *Cirugía de la pared abdominal*. 2ª Ed. España: Arán Ediciones; 2013. p. 511-521.
181. Bendavid R. Shouldice Herniotomy. *Chirurg* 1997; 68(10):965-9.
182. Tran VK, Putz T, Rohde H. A randomized controlled trial for inguinal hernia repair to compare the Shouldice and the Bassini-Kirschner operation. *Int Surg* 1992;77:235–7.
183. Grant AM, EU Hernia Trialists Collaboration. Open mesh versus non-mesh repair of groin hernia: meta-analysis of randomised trials based on individual patient data. *Hernia* 2002;6(3):130–6
184. Nordin P, Bartelmess P, Jansson C, Svensson C, Edlund G. Randomized trial of Lichtenstein versus Shouldice hernia repair in general surgical practice. *Br J Surg* 2002;89:45–9.
185. McCormack K, Scott N, Go PM, Ross SJ, Grant A, Collaboration the EU Hernia Trialists. Laparoscopic techniques versus open techniques for inguinal hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003; (1):CD001785.
186. Amato B, Moja L, Panico S, Persico G, Rispoli C, Rocco N, Moschetti I. Shouldice technique versus other open techniques for inguinal hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Apr 18; 4:CD001543.

187. Haapaniemi S, Sandblom G, Nilsson E. Mortality after elective emergency surgery for inguinal and femoral hernias. *Hernia* 1999; 4:205-8.
188. Eldabe Mikhail A, Palomo Luquero, Reoyo Pascual JF, Seco Gil JL. Fijación del material protésico en la hernioplastia inguinal abierta, sutura vs. cola sintética. *Cir Esp* 2012; 90(7); 446-52.
189. Pirski MI, Gacyk W, Witkowski P, Kostro J, Kot J. Mesh-plug operation for treating inguinal hernia. Randomized studies. *Wiad Lek* 1997; 50 (Suppl 1):391-5.
190. Kingsnorth AN, Porter CS, Bennett DH, Walker AJ, Hyland ME, Sodergren S. Lichtenstein patch or Perfix plug- and-patch in inguinal hernia: A prospective double-blind randomized controlled trial of short-term outcome. *Surgery* 2000; 127:276–283.
191. Nienhuijs SW, Rosman C. Long-term outcome after randomizing prolene hernia system, mesh plug repair and Lichtenstein for inguinal hernia repair. *Hernia* 2015; 19(1):77-81.
192. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press; 1997.
193. McCormack K, Wake B, Perez J, Fraser C, Cook J, McIntosh E, Vale L, Grant A. Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair: systematic review of effectiveness and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2005; 9(14):1-203.
194. Calidad de vida. En: *Diccionario de la Lengua Española* [en línea]. 22ª Ed [S.1]: RAE,2001. [Fecha de consulta: 11 de Agosto de 2015]. Disponible en <http://lema.rae.es/drae/?val=calidad>.
195. World Health Organization. *Quality of life Assessment. An annotated bibliography*. Geneva: WHO (MNH/PSF/94.1), 1994.
196. Madrigal de Torres M, Velandrino Nicolás A, Ruzafa Martínez M. Evaluación de estudios de calidad de vida relacionada con la salud. [Fecha de Consulta: 10 de Enero de 2016]. Disponible en http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/136636-capitulo_17.pdf.
197. Arraras JI, Martínez M, Manterota A, Laínez N. La evaluación de la Calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC. *Psicooncología* 2004; 1(1): 87-98.

198. Presant CA. Quality of Life in cancer patients. Who measures what?. *Am J Clin Oncol* 1994; 7(5):571-3.
199. Slevin ML, Plant H, Lynch D, Drinkwater J, Gregory WM. Who should measure quality of life, the doctor or the patient?. *Br J Cancer* 1988; 57(1):109-12.
200. Villalonga Puy R. Estudio de los parámetros de Calidad de la Cirugía de la Hernia Inguinal. Valor de un cuestionario postal [tesis doctoral]. Barcelona, Universidad Autónoma de Barcelona; 2006.
201. Stewart AL, Geenfield S, Hays RD, Wells K, Rogers WH, Berry SD y col. Functional status and wellbeing of patients with chronic conditions: results from the Medical Outcomes Study. *JAMA* 1989; 262:907-13.
202. Bergner M, Bobbitt RA, Pollard M, Martin DP, Gilson BS. The sickness impact profile. Validation of a health status measure. *Med Care* 1976; 14:57-67.
203. Dupuy HJ. The Psychological General Well-Being (PGWB) Index. En: Wenger NK, Mattson ME, Furberg CF, Elinson J, editors. *Assessment of quality of life in clinical trials of cardiovascular therapies*. Atlanta: Le Jacp, 1984; p. 170-83.
204. Hunt SM, McKenna SP, McEwen J, Backett EM, Williams J, Papp E. The Nottingham Health Profile: subjective health and medical consultations. *Social Sci Med* 1981; 15:221-9.
205. Derogatis LR. The Pcychosocial Adjustment to Illness Scale (PAIS). *J Psychosom Res* 1986; 30:77-91.
206. Heniford BT, Walters AL, Lincourt AE, Novitsky YW, Hope WW, Kercher KW. Comparison of generic versus specific quality-of-life scales for mesh hernia repairs. *J Am Coll Surg*. 2008; 206(4):638-44.
207. Krpata DM, Schmotzer BJ, Flocke S, Jin J, Blatnik JA, Ermlich B, Novitsky YW, Rosen MJ. Design and initial implementation of HerQLes: a hernia-related quality-of-life survey to assess abdominal wall function. *J Am Coll Surg* 2012; 215(5):635-42.
208. Alonso J, Prieto L, Anto JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin* 1995; 104:771-6.
209. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36) (I). Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; 30:473-83.

210. Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, Bucquet D, Bullinger M, et al. International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual Life Res.* 1992; 1:349- 51.
211. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplege A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, y col. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol.* 1998;51:913-23
212. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, Santed R, Valderas JM, Ribera A, Domingo-Salvany A, Alonso J. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit* 2005; 19(2):135-50.
213. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. Population reference values of the Spanish version of the Health Questionnaire SF-36. *Med Clin* 1998; 111(11): 410-6.
214. Monés J. ¿Se puede medir la calidad de vida? ¿Cuál es su importancia? *Cir Esp* 2004; 76:71-7
215. Ortun V, López G. El Sistema Nacional de Salud en España. Informe de una Década. Fundación BBV, Bilbao, 1997.
216. García D. ¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos. *Bol Oficina Sanit Panam* 1990;108:570-85.
217. Padrón Municipal de habitantes de la Región de Murcia. Datos municipales: Población según zonas básicas de salud, municipio y área de salud 22/1/2014. [Fecha de Consulta: 10 de Enero de 2016]. Centro Regional de Estadística de Murcia (CREM) www.carm.es/econet.
218. Duncan N. 200th WMA Council Session, Oslo, April 2015. *World Medical Journal* 2015; 61 (2):42-51.
219. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gøtzsche PC, Lang T; CONSORT GROUP (Consolidated Standards of Reporting Trials). *Ann Intern Med* 2001; 134:663-94.
220. Campanelli G, Pascual MH, Hoeflerlin A, Rosenberg J, Champault G, Kingsnorth A, Miserez M. Randomized, controlled, blinded trial of Tisseel/Tissucol for mesh

- fixation in patients undergoing Lichtenstein technique for primary inguinal hernia repair: results of the TIMELI trial. *Ann Surg*. 2012; 255(4):650-7.
221. Negro P, Basile F, Brescia A, Buonanno GM, Campanelli G, Canonico S, Cavalli M, Corrado G, Coscarella G, Di Lorenzo N, Falletto E, Fei L, Francucci M, Fronticelli Baldelli C, Gaspari AL, Gianetta E, Marvaso A, Palumbo P, Pellegrino N, Piazzai R, Salvi PF, Stabilini C, Zanghì G. Open tension-free Lichtenstein repair of inguinal hernia: use of fibrin glue versus sutures for mesh fixation. *Hernia* 2011; 15(1):7-14.
222. Paajanen H, Kössi J, Silvasti S, Hulmi T, Hakala T. Randomized clinical trial of tissue glue versus absorbable sutures for mesh fixation in local anaesthetic Lichtenstein hernia repair. *Br J Surg* 2011; 98(9):1245-51.
223. Liu H, Zheng X, Gu Y, Guo S. A meta-analysis examining the use of fibrin glue mesh fixation versus suture mesh fixation in open inguinal hernia repair. *Dig Surg* 2014; 31(6):444-51.
224. Sanders DL, Nienhuijs S, Ziprin P, Miserez M, Gingell-Littlejohn M, Smeds S. Randomized clinical trial comparing self-gripping mesh with suture fixation of lightweight polypropylene mesh in open inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2014; 101(11):1373-82.
225. Pandanaboyana S, Mittapalli D, Rao A, Prasad R, Ahmad N. Meta-analysis of self-gripping mesh (ProGrip) versus sutured mesh in open inguinal hernia repair. *Surgeon* 2014; 12(2):87-93.
226. Amato G, Agrusa A, Romano G. Fixation-free inguinal hernia repair using a dynamic self-retaining implant. *Surg Technol Int* 2012; 22:107-12.
227. LeBlanc K. Freedom inguinal hernia repair system study. [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01984996) registration number: NCT01984996.
228. Murphy J. A Comparative Clinical Study to Evaluate the Effectiveness of ProFlor vs. Lichtenstein for Inguinal Hernia Repair. [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02240550) registration number: NCT02240550.
229. Moreno-Egea A. ¿Es segura la hernioplastia sin sutura como opción para tratar las hernias de pared abdominal? Estudio prospectivo con un adhesivo tisular sintético (n-hexil-cianoacrilato). *Cir Esp* 2013; 91(4):243-9.

230. Moreno-Egea A, Torralba Martínez JA, Morales Cuenca G, Aguayo Albasini JL. Randomized Clinical Trial of Fixation vs Nonfixation of Mesh in Total Extraperitoneal Inguinal Hernioplasty. *Arch Surg* 2004; 139(12):1376-9.
231. Butters M, Redecke J, Königer J. Long-term results of a randomized clinical trial of Shouldice, Lichtenstein and transabdominal preperitoneal hernia repairs. *Br J Surg* 2007; 94(5):562-5.
232. Hay JM, Boudet MJ, Fingerhut A, Poucher J, Hennes H, Habib E, Veyrières M, Flamant Y. Shouldice inguinal hernia repair in the male adult: the gold standard? A multicentre controlled trial in 1578 patients. *Ann Surg* 1995; 222(6):719-27.
233. Escudero Pérez B. Relación entre la actividad física y las características de las hernias inguinales [tesis doctoral]. Santiago de Compostela: Universidad de Santiago de Compostela, 2011.
234. Instituto Nacional de Estadística (España). Encuesta Europea de Salud en España [en línea]. [Madrid]: INE.http://www.mssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2014.htm [Consulta: 18 mayo 2016].
235. Ravanbakhsh S, Batech M, Tejirian T. Increasing Body Mass Index Is Inversely Related to Groin Hernias. *Am Surg* 2015; 81(10):1043-6.
236. Frey DM, Wildisen A, Hamel CT, Zuber M, Oertli D, Metzger J. Randomized clinical trial of Lichtenstein's operation versus mesh plug for inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2007; 94:36-41.
237. Nienhuijs SW, vanOort I, Keemers-Gels ME, Strobbe LJA, Rosman C. Randomized clinical trial comparing the Prolene Hernia System, mesh plug repair and Lichtenstein method for open inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2005; 92:33-8.
238. Drosler RA, Dell-Kuster S, Kurmann A, Rosenthal R, Zuber M, Metzger J, Oertli D, Hamel CT, Frey DM. Long-term follow-up of a randomized controlled trial of Lichtenstein's operation versus mesh plug repair for inguinal hernia. *Ann Surg* 2014; 259(5):966-72.
239. Beets GL, Oosterhuis KJ, Go PM, Baeten CG, Kootstra G. Longterm followup (12-15 years) of a randomized controlled trial comparing Bassini-Stetten, Shouldice, and high ligation with narrowing of the internal ring for primary inguinal hernia repair. *J Am Coll Surg* 1997; 185(4):352-7.

240. Instituto Nacional de Estadística (España). Encuesta de población activa [en línea]. [Madrid]: INE. http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176918&menu=resultados&idp=1254735976595 [Consulta: 18 Enero 2016].
241. Ruiz-Moraga M, Catalina-Romero C, Martínez-Muñoz P, Cobo-Santiago MD, Gonzalez López M, Cabrera-Sierra M, Porrero-Caro JL, Calvo-Bonacho E. Periodo prequirúrgico y duración de la incapacidad temporal por contingencias comunes en la hernia inguinal. *Cir Esp* 2014; 92(4): 269-76.
242. Barkun JS, Wexler MJ, Hinchey EJ, Thibeault D, Meakins JL. Laparoscopic versus open inguinal herniorrhaphy: Preliminary results of a randomized controlled trial. *Surgery* 1995;118(4):703-10.
243. Bugada D, Lavand'homme P, Ambrosoli AL, Cappelleri G, Sacconi Jotti GM, Meschi T, Fanelli G, Allegri M. Effect of Preoperative Inflammatory Status and Comorbidities on Pain Resolution and Persistent Postsurgical Pain after Inguinal Hernia Repair. *Mediators Inflamm*. En prensa 2016.
244. Bruna Estaban M, Cantos Pallares M, Artigues Sánchez E. Utilización de mallas autoadhesivas en la hernioplastia frente a la técnica convencional. Resultados de un estudio prospectivo y aleatorizado. *Cir Esp* 2010; 88(4):253-8.
245. Page B, Paterson C, Young D, O'Dwyer PJ. Pain from primary inguinal hernia and the effect of repair on pain. *Br J Surg* 2002; 89(10):1315-8.
246. Pierides GA, Paajanen HE, Vironen JH. Factors predicting chronic pain after open mesh based inguinal hernia repair: A prospective cohort study. *Int J Surg* 2016; 29:165-70.
247. Todd KH. Clinical versus statistical significance in the assessment of pain relief. *Ann Emerg Med* 1996; 27:439-41.
248. Kelly AM. Does the clinically significant difference in visual analog scale pain scores vary with gender, age, or cause of pain?. *Acad Emerg Med* 1998; 5:1086-90.
249. Kelly AM. The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain.. *Emerg Med J* 2001; 18:205-7.

250. Mui WL, Ng CS, Fung TM, Cheung FK, Wong CM, Ma TH, Bn MY, Ng EK. Prophylactic ilioinguinal neurectomy in open inguinal hernia repair: a double-blind randomized controlled trial. *Ann Surg*. 2006; 244(1):27-33.
251. Valdovinos-Gonzalez CA, Zaldivar-Ramirez FR, Díaz-Contreras-Piedras C, Athie-Gutierrez C. Calidad de vida en pacientes operados de plastia inguinal mediante short form 36 (SF-36). *Cir Gen* 2012; 34(3):169-73.
252. Pinzón FE, Rincón FM, Espitia E, Domínguez LC. Herniorrafia inguinal abierta versus laparoscópica y con nuevos materiales protésicos: análisis de su efectividad clínica y económica para el paciente, el hospital y el sistema sanitario. *Rev Colom Cir* 2011; 26:242-59.
253. Porrero JL, Bonachia O, Lopez-Buenadicha A, Sanjuanbenito A, Sánchez-Cabezudo C. Reparación de la hernia inguinal primaria: Lichtenstein frente a Shouldice. Estudio prospectivo y aleatorizado sobre el dolor y los costes hospitalarios. *Cir Esp* 2005; 77(2):75-8.
254. Burgmeier C, Dreyhaupt J, Schier F. Gender-related differences of inguinal hernia and asymptomatic patent processus vaginalis in term and preterm infants. *J Pediatr Surg*. 2015;50(3):478-80.
255. Cheek CM, Williams MH, Farndon JR. Trusses in the management of hernia today. *Br J Surg* 1995; 82(12):1611-3.
256. Burns E, Whitley A. Trusses. *Br Med J* 1990;301:1319-20.
257. McIntosh A, Hutchinson A, Roberts A, Withers H. Evidence-based management of groin hernia in primary care - a systematic review. *Family Practice* 2000; 17:442-7.
258. Metzger J. Is the presence of an asymptomatic inguinal hernia enough to justify repair?. *Praxis*. 2015 Nov 11; 104(23):1259-63.
259. Alcalde Escribano J, Villeta Plaza R, Ruiz López P, Rodríguez Cuellar E, Landa García JI, Jaurrieta Mas E. Informe sobre los criterios para establecer prioridades al incluir pacientes en lista de espera de cirugía. *Cir Esp* 2002; 72(6):349-58.
260. Paajanen H, Scheinin T, Vironen J. Commentary: Nationwide analysis of complications related to inguinal hernia surgery in Finland: a 5 year register study of 55,000 operations. *Am J Surg* 2010; 199(6):746-51.

261. Khoury N. A randomized prospective controlled trial of laparoscopic extraperitoneal hernia repair and mesh-plug hernioplasty: a study of 315 cases. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 1998; 8(6):367-72.
262. O'Dwyer PJ, Kingsnorth AN, Molloy RG, Small PK, Lammers B, Horeysek G. Randomized clinical trial assessing impact of a lightweight or heavyweight mesh on chronic pain after inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2005; 92:166–70.
263. Bringman S, Wollert S, Osterberg J, Smedberg S, Granlund H, Heikkinen TJ. Three-year results of a randomized clinical trial of lightweight or standard polypropylene mesh in Lichtenstein repair of primary inguinal hernia. *Br J Surg* 2006; 93:1056–9.
264. Zannoni M, Nisi P, Iaria M, Luzietti E, Sianesi M, Viani L. Wide nervous section to prevent post-operative inguinodynia after prosthetic hernia repair: a single center experience. *Hernia* 2015; 19(4):565-70.
265. Hsu W, Chen CS, Lee HC, Liang HH, Kuo LJ, Wei PL, Tam KW. Preservation versus division of ilioinguinal nerve on open mesh repair of inguinal hernia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Surg* 2012; 36(10):2311-9.
266. Bendavid R, Lou W, Grischkan D, Koch A, Petersen K, Morrison J, Iakovlev V. A mechanism of mesh-related post-herniorrhaphy neuralgia. *Hernia* 2016; 20(3): 357-65.
267. Planells Roig M, Arnal Bertomeu C, Cervera Delgado M, Garcia Espinosa R, Sanahuja Santafe A, Carrau Giner M. Dolor percibido, consumo de analgésicos y recuperación de las actividades de la vida diaria en pacientes sometidos a hernioplastia inguinal ambulatoria laparoscópica tipo TEP versus hernioplastia Lichtenstein en régimen ambulatorio. *Cir Esp* 2011; 89(8):524-31.
268. Frisen A, Stark J, Smeds S, Nystrom PO, Kald A. Analysis of outcome of Lichtenstein groin hernia repair by surgeons-in-training versus a specialized surgeon. *Hernia* 2011; 15:281-8.
269. Verhagen T, Zwaans WA, Loos MJ, Charbon JA, Scheltinga MR, Roumen RM. Randomized clinical trial comparing self-gripping mesh with a standard polypropylene mesh for open inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2016;103(7):812-8.

270. Toma H, Eguchi T, Toyoda S, Okabe Y, Kobara T, Naritomi G, Ogawa T, Hirota I. A 10-year experience of totally extraperitoneal endoscopic repair for adult inguinal hernia. *Surg Today* 2015; 45(11): 1417–20.
271. Chen PH, Chiang HC, Chen YL, Lin J, Wang BF, Yan MY, Chen CC, Shih HJ, Chen JT. Initial experience with application of single layer modified Kugel mesh for inguinal hernia repair: Case series of 72 consecutive patients. *Asian J Surg*. En prensa 2016.
272. Nilsson H, Angerås U, Sandblom G, Nordin P. Serious adverse events within 30 days of groin hernia surgery. *Hernia*. En prensa 2016.
273. Rühling V, Gunnarsson U, Dahlstrand U, Sandblom G. Wound Healing Following Open Groin Hernia Surgery: The Impact of Comorbidity. *World J Surg* 2015; 39(10):2392-9.
274. Sánchez-Manuel FJ, Lozano-García J, Seco-Gil JL. Antibiotic prophylaxis for hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;2:CD003769.
275. Yin Y, Song T, Liao B, Luo Q, Zhou Z. Antibiotic prophylaxis in patients undergoing open mesh repair of inguinal hernia: a meta-analysis. *Am Surg* 2012; 78(3):359-65.
276. Mazaki T, Mado K, Masuda H, Shiono M, Tochikura N, Kaburagi M. A randomized trial of antibiotic prophylaxis for the prevention of surgical site infection after open mesh-plug hernia repair. *Am J Surg*. 2014; 207(4):476-84.
277. Wang J, Ji G, Yang Z, Xi M, Wu Y, Zhao P, Wang L, Yu W, Wen A. Prospective randomized, double-blind, placebo controlled trial to evaluate infection prevention in adult patients after tension-free inguinal hernia repair. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2013; 51(12):924-31.
278. Gong K, Zhang N, Lu Y, Zhu B, Zhang Z, Du D, Zhao X, Jiang H. Comparison of the open tension-free mesh-plug, transabdominal preperitoneal (TAPP), and totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for primary unilateral inguinal hernia repair: a prospective randomized controlled trial. *Surg Endosc* 2011; 25:234–9.
279. Torrico-Camacho JA, Mejia-Camacho G, Torrico-Vilte JP, Torrico Vilte MF. Técnica de Lichtenstein modificada para el tratamiento quirúrgico de las hernias inguinales, crurales y recidivantes. *Gac Med Bol* 2007; 30(1):41-9.

280. Aasvang EK, Møhl B, Bay-Nielsen M, Kehlet H. Pain related sexual dysfunction after inguinal herniorrhaphy. *Pain*. 2006; 122(3):258-63.
281. Schouten N, van Dalen T, Smakman N, Clevers GJ, Davids PH, Verleisdonk EJ, Tekatli H, Burgmans JP. Impairment of sexual activity before and after endoscopic totally extraperitoneal (TEP) hernia repair. *Surg Endosc* 2012; 26(1):230-4.
282. Zieren J, Menenakos C, Paul M, Müller JM. Sexual function before and after mesh repair of inguinal hernia. *Int J Urol* 2005;12(1):35-8.
283. Simons MP, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, et al. European Hernia Society Guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia*. 2009; 13:343–403.
284. Bugada D, Lavand'homme P, Ambrosoli AL, Klers, Braschi A, Fanelli G, Saccani Jotti GM, Allegri M; SIMPAR group. Effect of postoperative analgesia on acute and persistent postherniotomy pain: a randomized study. *J Clin Anesth* 2015; 27(8): 658-64.
285. Lichtenstein IL. Herniorrhaphy. A personal experience with 6321 cases. *Am J Surg* 1987;153:553-9.
286. Cunningham J, Temple WJ, Mitchell P, Nixon JA, Preshaw RM, Hagen NA. Cooperative Hernia study. Pain in the postrepair patient. *Ann Surg* 1996;224:598–602.
287. Nikkolo C, Vaasna T, Murruste M, Seepter H, Kirsimägi Ü, Lepner U. Three-Year Results of a Single-Centre Single-Blinded Randomised Study Evaluating the Impact of Mesh Pore Size on Chronic Pain after Lichtenstein Hernioplasty. *Scand J Surg*. En prensa 2016.
288. Moreno-Egea A. Surgical management of postoperative chronic inguinodynia by laparoscopic transabdominal preperitoneal approach. *Surg Endosc*. En prensa 2016.
289. Poobalan AS, Bruce J, Smith WC, King PM, Krukowski ZH, Chambers WA.. A review of chronic pain after inguinal herniorrhaphy. *Clin J Pain* 2003; 19:48-54.
290. Aasvang E, Kehlet H. Chronic postoperative pain: the case of inguinal herniorrhaphy. *Br J Anaesth* 2005; 95:69-76.

291. Nienhuijs S, Stall E, Strobbe L, Rosman C, Groenewoud H, Bleichrodt R. Chronic pain after mesh repair of inguinal hernia: a systematic review. *Am J Surg* 2007; 194:393-400.
292. Bruna-Esteban M, Cantos-Pallares M, Artigues-Sánchez E, Vila MJ. Estudio prospectivo y aleatorizado de los resultados a largo plazo de la hernioplastia inguinal con malla autoadhesiva frente a la técnica convencional con malla de polipropileno y sutura de fijación. *Cir Esp* 2014; 92(3):195-200.

ANEXOS

ANEXO 1

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO. FREEDOM PROFLOL[®] vs RUTKOW-ROBBINS

DATOS PERSONALES (pegatina):

SUJETO:

NHC:

SEXO:

EDAD:

Fecha de entrada en estudio (consulta basal preoperatoria):

Fecha de finalización de estudio:

ANTECEDENTES PERSONALES:

- ANTECEDENTES MÉDICOS:

AMC: SI/NO -----

Fármacos: _____

Otros: 1.Neurológicos

4.Renales

2.Respiratorios

5.Endocr.-Metabólicos: DM2:SI/NO

3.Cardiológicos: HTA: SI/NO

- QUIRÚRGICOS:

- TRATAMIENTOS CRÓNICOS:

- DATOS ANTROPOMÉTRICOS:

TALLA	cm.	PESO	kg.	IMC
-------	-----	------	-----	-----

ENFERMEDAD ACTUAL:

- FORMA DE PRESENTACIÓN Y CLÍNICA:

1.BULTOMA	2.DOLOR	3.INCARCERACIÓN	4.OTRO: _____
-----------	---------	-----------------	------------------

- TIEMPO DE EVOLUCIÓN (MESES):

- USA BRAGUERO: SI / NO _____

EXPLORACIÓN FÍSICA:

- Cicatrices:

- Hernia:

- Otro: _____

DIAGNOSTICO DE SOSPECHA: _____

PRUEBAS DIAGNOSTICAS COMPLEMENTARIAS:

- Ecografía: SI / NO _____

- Otra: _____

HOJA DE INFORMACIÓN Y FIRMA CONSENTIMIENTO INFORMADO: SI / NO

CUESTIONARIO SF-36: SI / NO

EVA:

Andersen:

SEGUIMIENTO:

7 DÍAS:

EVA: N° Analgésicos / día: _____

Andersen: Analgésicos 2ª línea: SI / NO

Complicaciones:

- Hemorrágicas: _____
- Herida: _____
- Testiculares: _____
- Otras: _____

4 SEMANAS:

EVA: N° Analgésicos / día: _____

Andersen: Analgésicos 2ª línea: SI / NO

SF-36: SI / NO

Complicaciones:

- Hemorrágicas: _____
- Herida: _____
- Testiculares: _____
- Otras: _____

24 SEMANAS:

EVA: N° Analgésicos / día: _____

Andersen: Analgésicos 2ª línea: SI / NO

SF-36: SI / NO Ecografía: _____

Complicaciones:

- Hemorrágicas: _____
 - Herida: _____
 - Testiculares: _____
 - Otras: _____
-

ANEXO 2

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título del estudio: Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y seguridad de la prótesis Proflor para reparación de hernia inguinal indirecta primaria.

Número de sujeto: _____

¿En qué consiste este estudio? ¿Cuáles son sus objetivos?

El Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo de este hospital está llevando a cabo un estudio de investigación clínica. El objetivo de este estudio de conocer cómo funciona una nueva prótesis o malla denominada Proflor para el tratamiento de la hernia inguinal indirecta primaria. Le invitamos a participar en este estudio. Su participación es voluntaria y quedará confirmada, si así lo decide, con su firma al final de este documento. Se estima que participen 100 pacientes en este estudio. El estudio está aprobado por el Comité Ético y de Investigación Clínica de este hospital. Se realizará siguiendo la declaración de Helsinki y los requisitos establecidos en el Real Decreto 223/2004.

¿Cómo se realizará este estudio?

Este estudio compara la reparación con la técnica clásica de hernioplastia con uso de un tapón de malla y una malla plana, con el uso de la nueva malla Proflor específicamente diseñada para el tratamiento de la hernia inguinal. Habrá un grupo de personas que será intervenida mediante la técnica convencional y otro grupo mediante el uso de la nueva malla Proflor.

Su asignación a un u otro grupo se realizará al azar y la probabilidad de ser asignado a cada grupo es del 50%. Ni usted ni su médico pueden elegir qué tipo de malla se le va a colocar. Tampoco conocerán si se les ha realizado una técnica convencional o una técnica con la nueva malla Proflor, aunque su médico del estudio podrá saberlo en cualquier momento si lo considera necesario.

Si usted participa en este estudio será revisado/a a los 7 días de la intervención, a las 4 semanas y a las 24 semanas, y posteriormente cada año tras la cirugía hasta que se tengan los datos suficientes para el estudio. Este estudio tiene una visita de selección, un periodo de tratamiento, y un periodo de seguimiento. Durante este tiempo se le realizarán una serie de análisis y procedimientos, tendrá que hacer visitas programadas de antemano al hospital, y tendrá que avisar a su médico del estudio de cualquier cambio que tenga en su salud o medicinas.

Antes de empezar el estudio

Se le harán preguntas sobre su estado de salud, cualquier enfermedad o medicinas que esté tomando (incluyendo medicamentos que no necesitan receta médica, vitaminas, y hierbas medicinales). También se le realizará una exploración física, un análisis de

sangre, y todas las pruebas habituales en la evaluación de su estado de salud, que se le podrían hacer aunque no participase en el estudio.

Durante el estudio

1. No debe comer nada en las 6 horas anteriores a la operación.
2. Tendrá que venir al hospital a los 7 días de la operación, a las 4 semanas de la misma y a los 6 meses. Posteriormente se le revisará una vez al año desde la intervención durante un periodo de tiempo no inferior a 3 años.
3. En las visitas del estudio se le pedirán los análisis y pruebas que sean necesarios con el fin de ver su evolución y respuesta al tratamiento que ha recibido. En concreto se le realizará de forma sistemática una ecografía a las 24 semanas de la operación o en el caso de que se note una recidiva de su hernia.

Después del estudio

Después de 6 meses de la operación se le comunicará que tipo de malla se le ha colocado, y podrá seguir revisiones anuales durante al menos 3 años para valorar la evolución posterior.

¿Cuáles son los beneficios esperables y los riesgos potenciales de este estudio?

Al participar en este estudio, su salud puede o no mejorar. Su participación en este estudio permitirá conocer si la prótesis Proflor es adecuada para el tratamiento de la hernia inguinal indirecta primaria, lo cual puede beneficiar en el futuro a otras personas con esta enfermedad.

Se pueden presentar acontecimientos adversos, aunque todas las prótesis son cuidadosamente estudiadas antes de su administración a seres humanos, y Proflor está formada del mismo material que el resto de prótesis que se utilizan en la actualidad. Todos los participantes del estudio serán vigilados para detectar posibles acontecimientos adversos.

Los acontecimientos adversos pueden ser de leves a graves. En caso de que aparezcan, su médico del estudio podría darle otras medicinas para disminuirlos. En algunos casos, los acontecimientos adversos pueden llegar a ser graves, y durar mucho tiempo o no llegar a desaparecer.

Acontecimientos adversos relacionados con la hernioplastia inguinal

A pesar de la adecuada elección de la técnica y su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención quirúrgica y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas como otros específicos del procedimiento, que pueden ser:

- Riesgos poco graves y frecuentes: infección, sangrado o colección de líquido de la herida quirúrgica. Flebitis. Retención aguda de orina. Hematoma. Dolor prolongado en la zona de la operación.
-

- Riesgos poco frecuentes y graves: dolor postoperatorio prolongado por afectación nerviosa. Rechazo de la malla. Reproducción de la hernia. Inflamación y atrofia testicular. Lesión vascular.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

¿Se dispone de otros tratamientos?

Usted podría ser intervenido mediante técnica convencional aunque no participe en este estudio.

Existen otras técnicas de reparación de la hernia inguinal que han sido suficientemente probadas. Su médico del estudio le puede informar sobre el beneficio/riesgo de las mismas.

Además usted puede elegir no recibir ningún tratamiento para su enfermedad en este momento.

Su participación es voluntaria

Si desea participar en este estudio debe comunicárselo a su médico del estudio. Su participación es voluntaria. Si interviene en este estudio debe saber que en cualquier momento puede decidir no seguir participando, sin tener que manifestar razón alguna para ello. Si decide no continuar por favor contacte con su médico del estudio. Este le indicará la mejor manera de retirarse del mismo. En este caso se le preguntará si su decisión está relacionada con algún acontecimiento adverso. Tanto si no quiere participar como si abandona el estudio, se le tratará de la forma habitual.

Su médico del estudio también podrá retirarlo de este estudio por no cumplir con las instrucciones que se le han dado (por ejemplo, no acudir a las visitas previstas), porque considere que es mejor para su salud y bienestar, porque los resultados de análisis o pruebas así lo aconsejen, o porque no cumpla los criterios para participar de este estudio. Si esto ocurriera, se le informará del motivo de la finalización.

Los datos recogidos hasta el momento de su retirada serán utilizados para los fines previstos de estudio.

Revisión de Documentos Originales, Confidencialidad y Protección de Datos de Carácter Personal

Con el fin de garantizar la fiabilidad de los datos recogidos en este estudio, será preciso que personal designado por el investigador, y eventualmente las autoridades sanitarias y/o miembros del Comité Ético de Investigación Clínica, tengan acceso a su historia clínica comprometiéndose a la más estricta confidencialidad, de acuerdo con la ley 41/2002.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes en el estudio se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal y sus normas de desarrollo.

Los datos recogidos en el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable (por ser datos codificados) será conservada y procesada por medios informáticos bajo condiciones de seguridad por el investigador, con el propósito de gestionar su participación en el estudio y determinar los resultados del mismo. El acceso a dicha información quedará restringido al personal destinado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

Sus datos podrán ser transferidos a otros países con las finalidades arriba mencionadas. El investigador aplicará todas las medidas necesarias para la protección de dicha información incluso en aquellos países cuya legislación es menos restrictiva que en España (EEUU o la India). Sus datos se transferirán de forma codificada, no incluyendo iniciales, nombre, dirección u otro dato que le identifique directamente.

Los datos podrán ser compartidos con autoridades sanitarias de otros países que autorizan el uso de Proflor.

Los datos podrán ser utilizados por el investigador o compartidos con otras compañías o instituciones y ser utilizados para tener más conocimiento sobre la reparación de la hernia inguinal, y para el desarrollo de nuevas prótesis preformadas con aplicador.

De conformidad con la legislación aplicable, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en respecto de sus datos personales, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Resultados del estudio

Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones.

Usted tiene derecho a solicitar los resultados de sus pruebas una vez finalizado el estudio. Para ello deberá comunicárselo a su médico del estudio. Sin embargo, debe saber que no se entregarán sus resultados individuales a nadie más que a usted a no ser que se le obligue por ley.

Si durante el estudio, y como parte la investigación, surgiera alguna información sobre su situación médica que pudiera ser relevante para usted, se le notificará a su médico del estudio para que se lo comunique. En ese momento se le indicará si es necesario realizar alguna prueba adicional si se necesitase confirmar dicha información.

¿Qué tipo de procedimientos se van a realizar durante el estudio?

Durante la realización de este estudio no se le someterá a ninguna determinación extra por el hecho de participar en el mismo. Se realizará una ecografía a las 24 semanas de la intervención, procedimiento que no se realiza de rutina tras una hernioplastia inguinal, pero que no supone irradiación para usted y que se realiza con el fin de aumentar la seguridad sobre la eficacia del tratamiento recibido.

Otra información que usted debe conocer

Si usted lo desea, su médico de cabecera será informado de su participación en este estudio, para lo cual se le entrega a usted una carta informativa para que se la haga llegar. Se le notificará cualquier nueva información acerca del tratamiento de estudio y que pueda afectar a su decisión de seguir en el mismo.

Por supuesto, usted puede comentar toda la información relativa al estudio con su médico, familiares o amigos cercanos para decidir si desea participar, o durante el estudio para tomar decisiones sobre su salud. Sin embargo, le pedimos que considere dicha información como confidencial.

Ante cualquier eventualidad que pudiera surgir mientras participe en este estudio o para cualquier pregunta sobre el mismo que desee realizar tras leer este documento, por favor diríjase a:

Nombre del Médico del estudio:	
Dirección:	
Teléfono:	

Se le entregará copia de este documento firmado y fechado

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DEL PARTICIPANTE

Yo, (nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (nombre del investigador)

He tenido tiempo suficiente para considerar de manera adecuada mi participación en el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio: **A cumplimentar por el paciente (marque la casilla correspondiente)**

SI NO

Firma del participante	
Fecha:..... / /	Firma:.....
(Manuscrita por el paciente)	

Firma del investigador	
Fecha:..... / /	Firma:.....

ANEXO 3



Región de Murcia
Consejería de Sanidad
y Política Social



ÁREA DE SALUD VA
MURCIA ESTE
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO



DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA DE MURCIA

Que en su reunión del día 19 de diciembre de 2012, el Comité evaluó la propuesta del promotor del estudio:

"Ensayo Clínico fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de la reparación con prótesis Profolor frente a la reparación Rutkow-Robbins para el tratamiento de la hernia Inguinal Indirecta primaria", presentado por el Dr. D. Emilio Peña Ros, investigador principal en este centro,

y consideró que:

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado es adecuado, incluyendo el modelo de Hoja de Información y Consentimiento Informado para pacientes.
- El plan de reclutamiento de sujetos previsto es adecuado, así como las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- La capacidad del investigador, las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Por tanto, este CEIC emitió su **Dictamen Favorable** para que el estudio de investigación pudiera ser realizado previa autorización de la Dirección del Centro, en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia.

Atentamente,

Murcia, 31 de mayo de 2016

La Presidenta del CEIC


HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
REINA SOFÍA - MURCIA
COMITÉ ÉTICO DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Inmaculada Selles Navarro
