

Open tension-free Lichtenstein repair of inguinal hernia: use of fibrin glue versus sutures for mesh fixation

Análisis metodológico

El propósito del estudio es comparar la frecuencia y severidad del dolor y otras complicaciones después de reparación de hernias inguinales con técnica de Lichtenstein empleando suturas (154 pacientes) o adhesivo de fibrina (316 pacientes) como elementos de fijación de la prótesis.

Como en la mayoría de los artículos publicados en los últimos años, se dió por sentado que todas las hernias inguinales merecen reparación con mallas, por lo que los pacientes no fueron estratificados según el tipo de hernias, si bien se empleó la clasificación de la European Hernia Society al describir sus frecuencias relativas en las muestras.

Se advierten errores estadísticos y de muestreo, a saber: No fue fijado el nivel de significación estadística y los tratamientos no fueron asignados al azar por lo que la conformación de los grupos podría encerrar sesgos; de hecho entre los pacientes tratados con adhesivo biológico se incluye una proporción mayor de hernias tipo L1 (34,4% frente a 25,7% en el grupo tratado con suturas) que son las de más fácil tratamiento. La diferencia entre los grupos es estadísticamente significativa ($\chi^2 = 7,45$; $p = 0,0063537$) (datos no consignados por los autores) lo que hace cuestionables las comparaciones ulteriores.

Con respecto al dolor post-operatorio medido con escala visual analógica, se advierte una diferencia estadísticamente significativa a favor del adhesivo biológico (2,5 vs 3,2) que no parece clínicamente relevante (menos de 1 punto de la escala) ni correlaciona con otras medidas como el consumo de analgésicos y el tiempo de internación, por lo que cabe cuestionar su validez, confiabilidad y relevancia.

Otro de los resultados destacados por los autores es el menor tiempo operatorio que demandaría la fijación de la malla con adhesivo biológico.

La diferencia hallada es de 55,6 minutos vs 61,2 minutos, que resulta estadísticamente significativa aunque de poca relevancia práctica: Ningún cirujano adoptaría una nueva técnica sólo para ahorrar 5 minutos si no se asegura un bajo índice de recidivas. A este respecto, entre las hernias directas (a juicio de quien hace este análisis, las que mejor evalúan las hernioplastías con prótesis) se observaron dos recidivas en un período de 12 meses en los 107 pacientes (1,96%) en quienes la malla fue fijada con adhesivo. La diferencia no resulta estadísticamente significativa dado el reducido tamaño de la muestra de pacientes tratados con sutura (61 casos), lo que haría que resultaran estadísticamente no significativas hasta 6 recidivas (!) en el grupo de adhesivo biológico.

Estos datos deben confrontarse con las ventajas que, en términos de menores complicaciones y facilidad técnica, parece ofrecer la fijación sin suturas.

Los autores reconocen entre las debilidades del artículo la falta de cálculo prospectivo de los tamaños de las muestras; ante esta situación es recomendable el análisis "post-hoc" (cálculo del poder estadístico a posteriori) que tampoco fue realizado. Según el mismo, las diferencias obtenidas en las variables "tiempo operatorio" e "intensidad del dolor en VAS" podrían haber resultado significativas para $p < 0.05$ con un 90 % de probabilidad (aproximada) con solo 120 pacientes por grupo.

Las conclusiones que pueden extraerse del artículo son:

1. A pesar de la afirmación de los autores en la discusión, los grupos **no son comparables** dada la dispar proporción de hernias tipo L1.
2. La fijación de la malla con adhesivo biológico es capaz de reducir las complicaciones menores (seromas, hematomas, equimosis) en hernias inguinales en general

3. Su empleo en hernias directas puede acarrear mayor índice de recurrencias. Es necesario un estudio aleatorizado en este grupo en particular
4. El uso de adhesivos biológicos es juzgado por los cirujanos como una técnica de fácil realización
5. Las diferencias en términos de dolor y reducción del tiempo operatorio son exiguas

¿Ud. aplicaría la fijación con adhesivo biológico a sus pacientes después de leer el artículo de Negro y colaboradores?