

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas

Complicações pós-operatórias precoces em hernioplastias umbilicais: ensaio clínico randomizado duplo-cego comparativo das técnicas *onlay* e pré-peritoneal

Mariana Kumaira Fonseca

Orientador: Prof. Dr. Leandro Totti Cavazzola

Porto Alegre, 2022

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Medicina Ciências Cirúrgicas

Complicações pós-operatórias precoces em hernioplastias umbilicais: ensaio clínico randomizado duplo-cego comparativo das técnicas *onlay* e pré-peritoneal

Mariana Kumaira Fonseca

Orientador: Prof. Dr. Leandro Totti Cavazzola

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre no Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas da Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Porto Alegre, 2022

CIP - Catalogação na Publicação

Fonseca, Mariana Kumaira
Complicações pós-operatórias precoces em
hernioplastias umbilicais: ensaio clínico randomizado
duplo-cego comparativo das técnicas onlay e pré-
peritoneal / Mariana Kumaira Fonseca. -- 2022.
75 f.
Orientador: Leandro Totti Cavazzola.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de
Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas, Porto
Alegre, BR-RS, 2022.

1. Hérnia Umbilical, Adulto. 2. Telas cirúrgicas.
3. Herniorrafia. 4. Complicações pós-operatórias. 5.
Ferida cirúrgica. I. Cavazzola, Leandro Totti, orient.
II. Título.

“Science, for me, gives a partial explanation for life. In so far as it goes, it is based on fact, experience and experiment”

Rosalind Franklin

(1920 -1958)

AGRADECIMENTOS

Aos Drs. **Lissandro Tarso** e **Jader Gus**, meus estimados preceptores, colegas e parceiros de pesquisa, pela ideia deste projeto, além do incentivo e confiança depositada em sua condução.

Ao Prof. Dr. **Leandro Totti Cavazzola**, pela presteza e disponibilidade na orientação deste trabalho e constante apoio em todas as etapas desse processo.

Ao Dr. **Ricardo Breigeiron**, preceptor e coordenador do Programa de Residência Médica em Cirurgia Geral e do Trauma do Hospital Municipal de Pronto Socorro de Porto Alegre, pelo absoluto incentivo à pesquisa.

Aos colegas médicos residentes do Serviço de Cirurgia Geral do Hospital Municipal de Pronto Socorro de Porto Alegre, que tanto auxiliaram na execução deste trabalho, pelo cuidado, atenção e atendimento às pacientes do estudo.

Aos funcionários do Centro Cirúrgico, Sala de Recuperação, Enfermaria e Ambulatório do serviço de Cirurgia Geral do Hospital Materno-Infantil Presidente Vargas: técnicos e auxiliares de enfermagem, anesthesiologistas, enfermeiros e administrativo. Agradeço a contribuição e apoio durante o andamento da pesquisa.

Agradeço à Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aos professores do Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas pela oportunidade e ensinamentos.

Meu reconhecimento, afeto e agradecimento a todas as pacientes e seus familiares que concordaram em participar desse trabalho.

Todas as minhas conquistas pessoais e acadêmicas são também resultado do encorajamento de muitos outros. Para minha querida família, vocês sabem que seu apoio significa mais do que posso expressar com palavras.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS	5
LISTA DE FIGURAS.....	6
LISTA DE TABELAS	6
RESUMO.....	7
ABSTRACT.....	8
INTRODUÇÃO	9
REVISÃO DA LITERATURA	11
1 Anatomia e involução dos componentes umbilicais.....	11
2 Hérnia umbilical.....	12
2.1 Definição	12
2.2 Etiologia.....	12
2.3 Epidemiologia.....	13
2.4 Diagnóstico.....	13
2.5 Complicações.....	14
2.6 Tratamento.....	15
2.6.1 Conduta expectante	15
2.6.2 Técnicas cirúrgicas.....	16
2.6.3 Complicações de ferida operatória	18
2.6.4 Posicionamento anatômico da tela na parede abdominal	19
2.6.5 Desfechos pós-operatórios em relação ao plano anatômico da tela	21
JUSTIFICATIVA.....	24
HIPÓTESES.....	25
OBJETIVOS.....	26
Principal.....	26
Secundários	26
MATERIAIS E MÉTODO	27
1 Delineamento do estudo	27
2 Local da pesquisa	27
3 População e amostra	27

3.1 Critérios de inclusão.....	27
3.2 Critérios de exclusão.....	27
4 Procedimentos e coleta de dados	27
4.1 Randomização e cegamento.....	27
4.2 Preparo pré-operatório	28
4.3 Técnica cirúrgica	28
4.3.1 <i>Onlay</i>	28
4.3.2 Pré-peritoneal.....	28
4.4 Acompanhamento pós-operatório	29
5 Cálculo do tamanho amostral.....	29
6 Análise estatística	29
7 Aspectos éticos	30
REFERÊNCIAS.....	31
ARTIGO EM INGLÊS.....	36
ARTIGO EM PORTUGUÊS	51
CONCLUSÕES	64
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	65
PERSPECTIVAS.....	66
ANEXOS	67
ANEXO I Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	67
ANEXO II Escala Visual Analógica	68
ANEXO III Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa	69
ANEXO IV Cadastro no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos.....	71
ANEXO V Comprovante de publicação em periódico científico.....	72

LISTA DE ABREVIATURAS

\$	dólares americanos
AHS	<i>Americas Hernia Society</i>
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
cm	centímetros
DHDB	<i>Danish Hernia Database</i>
DM	Diabetes <i>mellitus</i>
EHS	<i>European Hernia Society</i>
EVA	Escala Visual Analógica
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HMIPV	Hospital Materno-Infantil Presidente Vargas
ICAP	<i>International classification of abdominal wall planes</i>
IMC	Índice de Massa Corporal
Kg	quilogramas
m	metros
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
RS	Rio Grande do Sul
SIH	Sistema de Informações Hospitalares
SSI	<i>Surgical Site Infection</i>
SSO	<i>Surgical Site Occurrence</i>
SSOPI	<i>Surgical Site Occurrences Requiring Procedural Interventions</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
VAS	<i>Visual Analogue Scale</i>
VHWG	<i>Ventral Hernia Working Group</i>

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Relações anatômicas do anel umbilical	11
Figura 2. Classificação do anel umbilical	13
Figura 3: Técnicas de posicionamento da tela na parede anterior do abdome.....	20
Figure 4. <i>Study design and patient selection</i>	41
Figura 5. <i>Boxplot of operative times in onlay versus preperitoneal groups</i>	43
Figura 6: <i>Boxplot of VAS pain scores</i>	43
Figure 7. Desenho do estudo e seleção de pacientes.....	56
Figura 8. <i>Boxplot dos tempos cirúrgicos nos grupos onlay versus pré-peritoneal</i>	57
Figura 9. <i>Boxplot da avaliação de dor pela Escala Analógica Visual</i>	58

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. <i>Baseline characteristics of study groups</i>	41
Tabela 2. <i>Intraoperative findings and outcomes</i>	43
Tabela 3. <i>Logistic regression analysis of risk factors for wound-related complications</i>	44
Tabela 4. Características basais dos grupos de estudo	56
Tabela 5. Achados intraoperatórios e desfechos	59
Tabela 6. Regressão logística de fatores de risco para eventos de sítio cirúrgico	59

RESUMO

Introdução: A literatura preconiza o reforço da parede abdominal com telas no tratamento de hérnias umbilicais a fim de reduzir os índices de recidiva. Embora a escolha do plano anatômico para instalação da tela na parede anterolateral do abdome tenha diferentes implicações na incidência de complicações pós-operatórias, dor crônica e recorrência, não existe consenso quanto à melhor técnica de reparo.

Objetivo: Comparar as técnicas de hernioplastia umbilical *onlay* e pré-peritoneal em relação à incidência de complicações pós-operatórias precoces.

Método: Ensaio clínico randomizado duplo-cego conduzido em pacientes femininas, maiores de 18 anos, com diagnóstico de hérnia umbilical primária não complicada, atendidas no serviço de cirurgia de hospital secundário vinculado à residência médica. As participantes foram alocadas em dois grupos conforme a técnica executada (*onlay* ou pré-peritoneal). Os dados clínico-cirúrgicos, tamanho do defeito, tempo cirúrgico, complicações de ferida operatória, dor pós-operatória (Escala Visual Analógica, EVA) e recorrência foram analisados conforme protocolo padronizado.

Resultados: A amostra foi constituída de 56 pacientes, sendo 30 no grupo *onlay* e 26 no grupo pré-peritoneal. Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos em relação aos dados demográficos, comorbidades ou tamanho do defeito. A mediana do tempo cirúrgico foi significativamente menor no grupo de reparo pré-peritoneal (50.5 vs 67.5 min, respectivamente, $p=0.03$). A incidência geral de complicações de ferida operatória foi de 21.4% ($n=12$), sendo significativamente maior no grupo *onlay* (33% vs 7.7%; $p=0.02$, IC 95% 0.03 - 0.85), sobretudo devido a seromas. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à pontuação EVA em nenhum dos momentos avaliados. Após seguimento máximo de 48 meses, uma recorrência foi observada no grupo *onlay*. Na regressão logística múltipla, a técnica *onlay* foi o único fator de risco independente para complicações de ferida operatória.

Conclusão: Os dados apresentados indicam superioridade da técnica pré-peritoneal comparada à técnica *onlay* no reparo de hérnias umbilicais primárias em termos de morbidade de ferida operatória, contribuindo, portanto, para diretrizes futuras e recomendações para seleção do plano anatômico da tela. É prevista a continuidade desse projeto, com inclusão de mais participantes e conclusão do *follow-up*, na expectativa de comparar ambas as técnicas em relação aos desfechos de longo prazo.

Palavras-chave: *hérnia umbilical; adulto; telas cirúrgicas; herniorrafia; complicações pós-operatórias; ferida cirúrgica.*

ABSTRACT

Background: Current evidence supports mesh reinforcement to improve long-term results after surgical treatment of primary uncomplicated umbilical hernias. The anatomical plane for mesh insertion has been suggested to have a direct bearing on the incidence of surgical site occurrences, postoperative pain, and recurrence in ventral hernia repairs; however, its ideal location for umbilical defects is not yet established.

Aim: To compare the incidence of short-term complications following onlay *versus* preperitoneal mesh placement in elective open umbilical hernia repairs.

Methods: This report presents preliminary data from a randomized double-blind study conducted on female patients with primary umbilical hernias admitted to a secondary hospital, in a residency training program setting. To the date, 56 subjects were randomly assigned to either onlay (n=30) or preperitoneal (n=26) mesh repair group. Data on baseline demographics, past medical history, perioperative details, postoperative pain (Visual Analogue Scale, VAS), surgical site occurrences (SSOs), and recurrence were assessed using a standardized protocol.

Results: No statistically significant differences were observed between groups regarding patients' demographics, comorbidities, or defect size. Operative time averaged 67.5 (28 – 110) minutes for onlay and 50.5 (31 – 90) minutes for preperitoneal repairs, $p=.03$. The overall rate of SSOs was 21.4% (n=12), mainly in the onlay group (33% vs 7.7%; $p=0.02$, 95% CI 0.03 – 0.85) and mostly due to seromas. There were no between-group significant differences in postoperative VAS scores at all timepoints. After a maximum follow-up of 48 months, one recurrence was reported in the onlay group. By logistic regression analysis, the onlay technique was the only independent risk factor for SSOs.

Conclusion: The presented data identified a decreased wound morbidity in preperitoneal umbilical hernia repairs, thus contributing to the limited body of evidence regarding mesh place selection in future guidelines. Further cases from this ongoing study and completion of follow-up are expected to also compare both techniques in terms of long-term outcomes.

Keywords: *Hernia, Umbilical; Surgical Mesh; Herniorrhaphy, Postoperative Complications; Surgical Wound.*

INTRODUÇÃO

O reparo de hérnias umbilicais é um dos procedimentos mais comumente realizados na cirurgia geral, ocupando o segundo lugar em termos de frequência entre todas as correções de defeitos da parede abdominal¹. Para muitos jovens cirurgiões, trata-se de uma das primeiras técnicas aprendidas e realizadas durante o treinamento na residência médica, sendo tradicionalmente considerada simples e de menor importância². Não obstante, ao aprofundar no tema, observa-se ampla variedade de materiais e técnicas cirúrgicas propostas, além de pouco consenso entre os próprios cirurgiões em relação aos aspectos conceituais e técnicos, estabelecendo cenário supostamente paradoxal de complexidade³.

A hérnia umbilical representa importante problema de saúde pública em virtude de sua prevalência, risco de complicações, índices de recidiva pós-operatória e impacto socioeconômico. Anualmente, milhões de pacientes são submetidos a hernioplastias umbilicais em todo o mundo, sendo parte em caráter de urgência devido a complicações agudas, como encarceramento e estrangulamento do conteúdo herniário. Mesmo após o tratamento cirúrgico, significativa parcela dos casos pode evoluir com recorrência do defeito⁴. Seu impacto socioeconômico também é expressivo, pois envolve alterações anatômicas, fisiológicas e psicológicas que contribuem para o absenteísmo laboral e sobrecarga dos serviços de saúde. Os custos totais e uso de recursos envolvidos diretamente no tratamento aumentam substancialmente com as despesas associadas a potenciais retratamentos, seja por complicações pós-operatórias ou recidiva.

A despeito de sua alta prevalência e da evolução das técnicas descritas para o reparo das hérnias umbilicais, não existem, até o momento, diretrizes ou consensos que definam a melhor conduta em relação à indicação, utilização, tipo e posicionamento dos materiais a serem utilizados. Novos conceitos e avanços tecnológicos têm modificado sua abordagem, a partir da determinação de fatores perioperatórios que influenciam diretamente nos resultados³.

A literatura científica atualmente preconiza o reforço dos reparos com uso sistemático de telas a fim de reduzir os índices de recidiva de hérnias ventrais⁴. Como consequência da consolidação dessas técnicas, desfechos cada vez melhores e mais consistentes em termos de recorrência têm sido reportados. Nesse contexto, outros fatores, como complicações de ferida operatória, dor crônica, tempo de recuperação, reabilitação estética e qualidade de vida, vêm se tornando importantes parâmetros de resultado. A reprodutibilidade, curva de aprendizado e custo-efetividade do reparo também passaram a ter maior relevância na escolha da técnica.

Acredita-se que o plano anatômico para instalação da tela na parede abdominal tenha implicações diretas nesses parâmetros. Os termos *onlay*, *inlay*, *retromuscular*, *pré-peritoneal* e *intraperitoneal* indicam a posição da tela em relação às camadas da parede

anterolateral do abdome. Estudos experimentais e clínicos que compararam essas diferentes técnicas de posicionamento sugerem resultados superiores dos reparos popularmente conhecidos como *sublay* (que incluem retromuscular e pré-peritoneal) quando comparados aos reparos *onlay* e intraperitoneal, embora a evidência seja limitada a hérnias ventrais primárias e incisionais. A extrapolação desses achados para defeitos umbilicais é questionável, dadas as particularidades anatômicas da região umbilical.

Nessa perspectiva, a presente dissertação propõe a comparação das técnicas de hernioplastia umbilical primária aberta *onlay* e pré-peritoneal em relação à incidência de complicações de ferida operatória e outros desfechos no pós-operatório imediato e precoce. Em última análise, o intuito é produzir evidência científica de qualidade que permita definir uma ou mais técnicas preferenciais de reparo em futuras aplicações na prática cirúrgica.

REVISÃO DA LITERATURA

1 Anatomia e involução dos componentes umbilicais

O umbigo corresponde ao remanescente embriológico da inserção do cordão vascular feto-placentário através do anel umbilical. Trata-se de canal delimitado pela linha alba, fáscia umbilical e bordas mediais das bainhas posteriores do músculo reto abdominal⁵. Externamente, apresenta-se como cicatriz retrátil circundada por abaulamentos naturais de pele, localizada ao nível do disco intervertebral da terceira e quarta vértebras lombares e posicionada na linha média, em plano que coincide com a linha imaginária que une os aspectos superiores das cristas ilíacas⁶.

O anel umbilical permite a passagem da veia e artérias umbilicais responsáveis pela conexão materno-fetal durante o desenvolvimento intrauterino. A secção do cordão após o nascimento induz trombose fisiológica dos vasos funiculares, desencadeando o processo de contração e cicatrização desse conduto⁷. A partir dessa etapa do desenvolvimento, o anel umbilical é reforçado pelo ligamento redondo (veia umbilical obliterada), ligamento umbilical mediano (remanescente do úraco), ligamentos umbilicais laterais (artérias umbilicais obliteradas) e pela própria fáscia umbilical⁸.

O crescimento dos músculos reto abdominais durante a primeira infância diminui progressivamente o diâmetro do orifício umbilical até promover seu fechamento espontâneo por volta dos cinco anos de idade⁹. A involução completa do defeito decorre da fusão das camadas peritoneais e aponeuróticas, configurando um tecido cicatricial fibroso que representa uma área de potencial fragilidade da parede abdominal, com predisposição à herniação do conteúdo intracavitário.

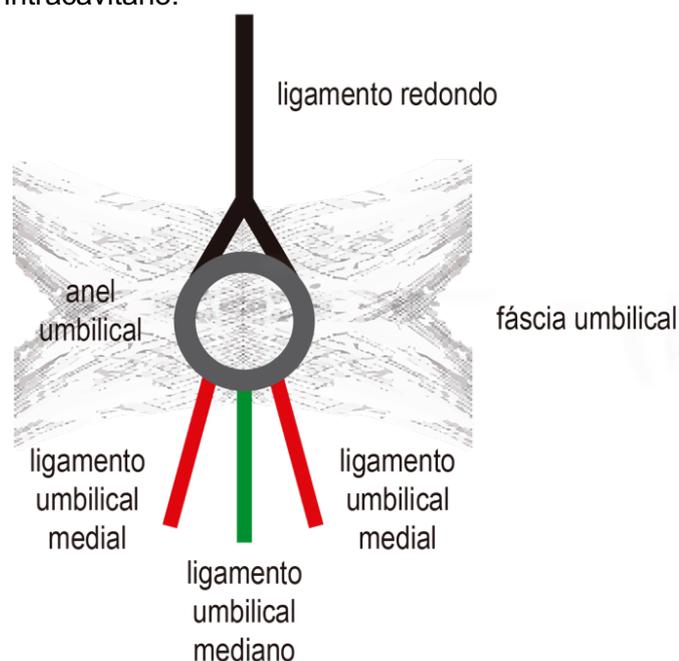


Figura 1. Relações anatômicas do anel umbilical

2 Hérnia umbilical

2.1 Definição

A hérnia umbilical é definida como uma protrusão anormal de tecido ou víscera intra-abdominal contida em um saco com revestimento peritoneal através de um defeito aponeurótico localizado no anel umbilical¹⁰. Integra uma classe de hérnias ventrais primárias da linha média de etiologia congênita ou adquirida. Publicada em 2020, a mais recente diretriz da *European Hernia Society* (EHS) em conjunto com a *Americas Hernia Society* (AHS) propõe uma classificação de acordo com o tamanho do defeito, sendo definido como pequeno, se menor de um centímetro de diâmetro; médio, entre um e quatro centímetros de diâmetro; ou grande, se maior de quatro centímetros de diâmetro¹⁰.

2.2 Etiologia

As hérnias umbilicais da infância resultam da falência ou atraso no fechamento espontâneo do anel umbilical, sendo normalmente assintomáticas e de resolução espontânea até os cinco anos de idade em 95% dos casos¹¹. Embora possam corresponder ao reaparecimento ou persistência de um defeito congênito em uma minoria dos casos⁷, cerca de 90% das hérnias umbilicais do adulto são adquiridas por alterações estruturais e biomecânicas da parede abdominal, como resultado direto do aumento na pressão intra-abdominal¹². A distensão da cavidade abdominal por obesidade, multiparidade, ascite, diálise peritoneal e tumores intracavitários, bem como reiteradas contrações dos músculos abdominais por tosse crônica, constipação e hiperplasia prostática podem provocar tração excessiva das fibras aponeuróticas na linha média¹³, e são descritos na literatura como fatores predisponentes para o desenvolvimento de hérnias umbilicais^{5,14}.

Diferenças no padrão de entrecruzamento de fibras da fáschia umbilical^{15,16}, variações anatômicas na disposição dos ligamentos umbilicais e redondo^{17,18} e distúrbios do metabolismo do colágeno^{19,20} são condições que também estão envolvidas na patogênese da fragilidade na região da cicatriz umbilical. Em estudo anatômico detalhado da parede abdominal, Askar¹⁵ (1978) observou que as hérnias ventrais da linha média são mais comuns nos pacientes com decussação aponeurótica simples da linha alba em comparação com indivíduos normais com decussação mais complexa (tripla). A disposição anômala da fáschia umbilical foi posteriormente descrita por Chevrel¹⁶ (1996) como outro fator envolvido na patogenia da hérnia umbilical.

Mais recentemente, Fathi¹⁸ *et al.* (2011) classificaram o anel umbilical em cinco tipos de acordo com sua característica morfológica e relação com os ligamentos umbilicais e redondo adjacentes (Figura 2), com base em estudo realizado em cadáveres. Os autores observaram que em todos os defeitos herniários umbilicais identificados na dissecação, a fáschia umbilical era ausente e o ligamento hepático redondo não se inseria na borda inferior do anel. Esses dois fatores, quando presentes, e especialmente quando combinados

(configuração tipo III na classificação proposta), parecem oferecer proteção contra o desenvolvimento de hérnias.

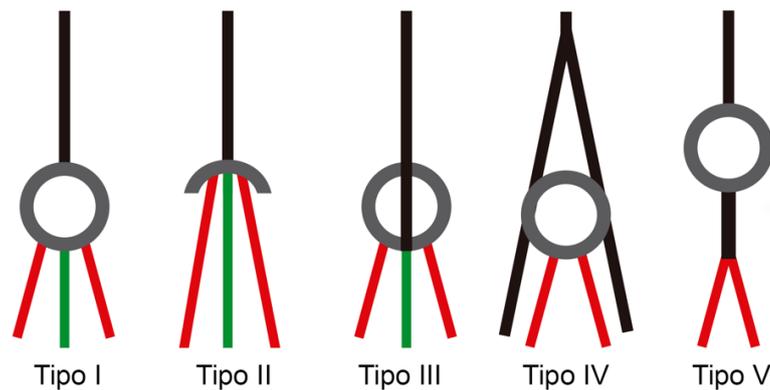


Figura 2. Classificação do anel umbilical (adaptado de Fathi¹⁸ *et al.*, 2011).

A associação de hérnia umbilical com outros defeitos da parede abdominal em até 42% dos casos, e com múltiplas hérnias em 5%²¹, indica possível papel dos defeitos moleculares do tecido conjuntivo em sua etiopatogenia. A revisão sistemática de Henriksen¹⁹ *et al.* (2011), que comparou os níveis de colágeno na aponeurose, fáscia *transversalis* e pele de pacientes portadores de hérnias, demonstra diminuição na proporção de colágeno tipo I (mais resistente), em relação ao colágeno tipo III (mais imaturo). Os autores sugerem que possíveis alterações nas etapas do metabolismo de síntese, maturação ou degradação do colágeno também resultam em fibras colágenas menos resistentes às alterações biomecânicas da parede abdominal. Outros fatores genéticos e moleculares, bem como potenciais marcadores séricos, são atualmente objetos de estudo para melhor elucidar os efeitos do metabolismo da matriz extracelular na patogênese dos defeitos herniários.

2.3 Epidemiologia

Em adultos, a hérnia umbilical é entidade clínica comum, com prevalência de 2% na população geral²². Representa 6 a 14% das hérnias primárias da parede abdominal²⁰, com pico de incidência entre a terceira e quinta décadas de vida⁹. Acomete mais frequentemente o sexo feminino numa proporção estimada de 3:1²³, sendo a gestação o fator etiológico tido como principal responsável pela diferença entre sexos. Cerca de 175.000 hérnias umbilicais são submetidas a tratamento cirúrgico nos Estados Unidos anualmente, representando 15% de todos os reparos de hérnia de parede abdominal realizados no país²⁴. No Brasil, nos últimos cinco anos foram registradas 332.875 hernioplastias umbilicais pelo Sistema Único de Saúde (SUS/SIH²⁵) com mais de 60 mil procedimentos por ano, em média, na rede pública.

2.4 Diagnóstico

A apresentação clínica é bastante variável, abrangendo desde casos assintomáticos e achados incidentais em exames de imagem até volumosos sacos exteriorizados e irreduzíveis. A sintomatologia típica é caracterizada por abaulamento da cicatriz umbilical,

mais evidente aos esforços físicos, associado à dor ou desconforto localizado. O diagnóstico é fundamentalmente clínico, e torna-se evidente a partir da palpação de um anel aponeurótico com saco herniário redutível nas proximidades da cicatriz umbilical.

A ultrassonografia, tomografia computadorizada e ressonância magnética são reservados como recursos auxiliares em casos atípicos, complexos ou de dúvida diagnóstica. O exame físico pode ser dificultado em pacientes obesos, com cicatrizes abdominais extensas, orifícios herniários muito pequenos ou sensibilidade dolorosa importante à palpação. Nesses casos, exames de imagem possibilitam a caracterização do defeito em termos de tamanho e conteúdo, e também no diagnóstico diferencial de outras massas abdominais²⁶, com acurácia de até 97%¹⁰. Entre outras possíveis causas descritas para o achado de tumoração periumbilical, destacam-se nódulo metastático da Irmã Maria José, granuloma umbilical, cisto de úraco, persistência do conduto onfalomesentérico, lipomas e tumores intra-abdominais²⁷.

2.5 Complicações

Diferentemente da história natural das hérnias da infância, defeitos umbilicais em adultos não tendem ao fechamento espontâneo e estão associados a risco aumentado de complicações. Em cerca de 75% dos pacientes com hérnia umbilical, o diâmetro do defeito é menor que 3 centímetros de diâmetro²⁸. Uma relação desproporcional entre o tamanho do saco herniário e o diâmetro do colo aponeurótico pode resultar em encarceramento ou estrangulamento do conteúdo, caracterizando situação de urgência cirúrgica. Fueter²⁹ *et al.* (2016) analisaram a proporção entre o diâmetro do saco e do defeito herniário (denominada razão hérnia/colo) através de exames de imagem em 106 pacientes submetidos à correção de hérnia umbilical complicada e não complicada. A razão hérnia/colo média foi significativamente menor no grupo operado eletivamente, e valores acima de 2,5 foram associados a risco 53 vezes maior de encarceramento ou estrangulamento.

A incidência de complicações agudas das hérnias umbilicais é estimada em 10 a 12.5%³⁰⁻³² e o tratamento operatório em caráter emergencial determina aumento expressivo na morbimortalidade e risco de recorrência quando comparado ao reparo eletivo. Em estudo retrospectivo institucional que avaliou hérnias encarceradas da parede abdominal, Kulah³⁰ *et al.* (2011) demonstraram em 48 casos de hérnias umbilicais complicadas, que 60% dos pacientes apresentavam estrangulamento do conteúdo herniário e 18% necessitaram ressecção intestinal. Na coorte de 7.516 pacientes provenientes do extenso banco de dados dinamarquês de hérnias (*Danish Hernia Database - DHDB*)³², o reparo de complicações agudas de hérnias ventrais foi associado a risco 15 vezes maior de mortalidade (3.1% vs. 0.2%), 13 vezes maior de reoperação (4% vs. 0.3%) e 3 vezes maior de readmissão hospitalar (18.8% vs. 5.9%), com significância estatística. Nesse contexto, diversos autores recomendam indicação cirúrgica programada no momento do diagnóstico^{5,30,33}.

2.6 Tratamento

O tratamento da hérnia umbilical é fundamentalmente cirúrgico, e ocupa o segundo lugar em frequência dentre todas as correções de defeitos da parede abdominal, sendo precedido apenas pelas hernioplastias inguinais¹. Desde a primeira descrição de ligaduras elásticas para redução do conteúdo herniário reportada por Celso no século I d.C.²⁸, múltiplas técnicas e materiais têm sido propostos para abordagem dos defeitos umbilicais.

2.6.1 Conduta expectante

Em pacientes com hérnias assintomáticas, pequenas ou pouco perceptíveis clinicamente, a conduta expectante é estratégia descrita, porém controversa na literatura. Kokotovic³⁴ *et al.* (2016) avaliaram retrospectivamente 789 pacientes com hérnias epigástricas e umbilicais primárias, dos quais 16% foram operados em cinco anos, e apenas 4% em caráter de urgência. O estudo não encontrou diferença significativa entre desfechos de pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico eletivo tardio ou precocemente, de forma que os autores consideram a vigilância ativa como estratégia segura e eficaz. Em pequena coorte prospectiva com 23 pacientes em tratamento não-operatório de hérnias ventrais, Bellows³⁵ *et al.* (2014) reportaram apenas um caso de encarceramento no período de dois anos de acompanhamento, e, portanto, também consideram a conduta segura.

Em contrapartida, Strosberg³⁶ *et al.* (2016) revisaram banco de dados com mais de 30 mil pacientes diagnosticados com hérnia umbilical e submetidos a tratamento cirúrgico ou seguimento clínico, e concluíram que intervenção precoce potencialmente reduz custos e utilização de recursos de saúde. Apesar do gasto financeiro em valor absoluto ter sido maior no grupo submetido à cirurgia (sobretudo pelo custo direto do próprio procedimento), diversos pacientes acompanhados clinicamente necessitaram abstenção laboral e diversas consultas em serviços de saúde.

Bernardi³⁷ *et al.* (2019) conduziram coorte prospectiva de 137 pacientes com comorbidades que foram divididos em dois grupos: parte deles foram submetidos ao tratamento inicialmente não operatório, e o restante ao tratamento cirúrgico eletivo de hérnias ventrais, com *follow-up* médio de 3 anos. Os autores concluíram que o reparo eletivo foi significativamente associado à melhora nos escores de qualidade de vida. Ademais, cerca de um terço do grupo de tratamento expectante foi por fim operado, sendo 9.4% deles devido a complicações agudas, como encarceramento.

A despeito da pouca evidência disponível na literatura sobre tratamento não-operatório em hérnias ventrais da linha média, as diretrizes da EHS sugerem que a vigilância ativa é estratégia segura e recomendada para hérnias umbilicais assintomáticas¹⁰. A presença de comorbidades com risco cirúrgico elevado ou obesidade também são indicações descritas para conduta expectante.

2.6.2 Técnicas cirúrgicas

Os primeiros relatos de correção cirúrgica de hérnias umbilicais datam do final do século XIX. O francês Lucas-Champonnière³⁸ (1895) foi um dos primeiros cirurgiões a descrever o princípio de excisão do saco herniário e aproximação dos bordos aponeurótico do anel umbilical para fechamento do defeito. O método clássico de reparo das hérnias umbilicais foi descrito pelo cirurgião americano William Mayo³⁹ em 1901, e consiste no imbricamento dos bordos do defeito através de sutura interrompida em colchão horizontal, em forma de “colete sobre calças”. Esta técnica popularizou a correção das hérnias umbilicais e reduziu significativamente o risco de recorrência no início do século XX^{14,40}.

Em 1959, Farris⁴¹ demonstrou em modelo experimental que a tensão resultante dessa sutura imbricada determinava reparo menos resistente que o fechamento linear transversal do defeito por simples aposição dos bordos. O reparo de Mayo encontra-se em desuso na atualidade, demonstrando índices de recorrência de até 40%, o que é considerado elevado para os padrões modernos^{15,42,43}. Não obstante, diversas técnicas de sutura primária isolada do defeito são ainda hoje utilizadas, principalmente para hérnias pequenas, baseadas na preferência pessoal dos cirurgiões e ausência de diretrizes e evidências para definição de abordagens sistemáticas⁴⁴.

O advento de materiais sintéticos para reforço da reconstrução da parede abdominal como substitutos ao fechamento primário do defeito introduziu o conceito de reparo livre de tensão, originalmente descrito por Lichtenstein⁴⁵, em 1989. Os resultados sólidos da aplicação de telas de polipropileno no tratamento das hérnias inguinais em relação à simplicidade técnica, baixos índices de recorrência e também de complicações fundamentaram sua indicação no reparo de outros defeitos aponeuróticos da linha média, incluindo as hérnias umbilicais^{40,42}. Em 1995, Celdrán¹³ *et al.* relataram os primeiros casos de correção de hérnias umbilicais primárias e recidivadas com utilização de telas sintéticas, obtendo bons resultados imediatos e nenhuma recorrência após um ano de acompanhamento.

Metanálise elaborada por Aslani⁴⁶ *et al.* (2010) incluindo três ensaios clínicos randomizados com 292 pacientes demonstrou que o reparo de hérnias umbilicais com tela reduz em 10 vezes o risco de recorrência comparado à sutura simples do defeito (1% vs. 11%, respectivamente), com taxas de complicação de ferida operatória semelhantes. Apesar dos resultados robustos, os autores foram criticados por incluir um trabalho que avaliou apenas hérnias complicadas submetidas a tratamento cirúrgico em caráter de urgência, o que poderia representar viés de confusão.

Em coorte prospectiva de 1313 pacientes submetidos ao reparo de hérnias umbilicais e epigástricas pequenas (com 2 centímetros ou menos de diâmetro) conduzida por Christoffersen⁴⁷ *et al.* (2015), também se observou que o uso de tela reduziu o risco de

recorrência em 50% comparado à rafia simples do defeito, sem incremento no risco de complicações de ferida e dor crônica após período médio de 40 meses de observação.

Shrestha⁴⁸ *et al.* (2019) publicaram metanálise de quatro ensaios clínicos randomizados com 620 pacientes comparando o reparo eletivo de hérnias umbilicais com e sem tela. O reforço com tela apresentou um risco 78% menor de recorrência que a simples sutura do defeito, com significância estatística. Mais recentemente, outra metanálise conduzida por Aiolfi⁴⁹ *et al.* (2020) incluiu dois estudos não contemplados na análise anterior⁴⁸, avaliando um total de 742 indivíduos submetidos à correção de hérnias umbilicais primárias. Os autores relatam redução estatisticamente significativa em termos de recorrência na ordem de 73% com uso de tela. O risco de complicações de ferida operatória foi comparável entre as duas técnicas. Madsen⁵⁰ *et al.* (2020), em metanálise que avaliou os mesmos seis ensaios clínicos randomizados e outros oito estudos observacionais, com um total de 2361 pacientes, igualmente reportaram risco de recorrência 52% menor com tela, sem diferenças em relação a infecção de ferida operatória e dor crônica.

O ensaio clínico randomizado de Kauffmann²² *et al.* (2018) é o estudo incluído nas metanálises de Aiolfi⁴⁹ *et al.* (2020) e Madsen⁵⁰ *et al.* (2020) que envolve maior número de participantes. Trezentos pacientes com hérnias umbilicais foram randomizados em um braço de tratamento com sutura simples do defeito usando fio inabsorvível, e outro de reparo com tela posicionada no espaço pré-peritoneal. O índice de recorrência no *follow-up* máximo de 30 meses foi de 12% contra 4%, respectivamente. Esses achados respaldam o uso rotineiro de telas no reparo de hérnias umbilicais, embora muitos cirurgiões ainda optem pelo fechamento primário do defeito, especialmente em hérnias pequenas⁵¹.

A era da cirurgia minimamente invasiva possibilitou o desenvolvimento de novas técnicas de reparo das hérnias ventrais. A abordagem laparoscópica é atualmente considerada alternativa segura e efetiva, oferecendo ainda vantagens como menor incidência de dor no pós-operatório e de complicações de ferida operatória, tempo de internação hospitalar abreviado e melhor resultado cosmético^{44,52}. Para tratamento das hérnias umbilicais, interpõe-se o inconveniente de requerer múltiplas incisões, disponibilidade de equipamento e telas especiais, maior treinamento da equipe cirúrgica e anestesia geral⁹, estando também relacionada a maior tempo de transoperatório e complicações cardiorrespiratórias associadas ao pneumoperitônio⁵³. Nesse contexto, a laparoscopia tem sido reservada para hérnias maiores ou recidivadas. A tecnologia robótica, apesar de ainda pouco disponível devido ao custo, oferece as vantagens de visualização tridimensional, maior destreza e precisão de movimentos, além de ergonomia para o cirurgião⁴⁴. Em função disso, sua utilização tem elevado potencial de crescimento na área de cirurgia de parede abdominal.

2.6.3 Complicações de ferida operatória

A despeito do aprimoramento das técnicas, materiais cirúrgicos e dos cuidados perioperatórios, a evolução pós-operatória não é completamente previsível e a possibilidade de complicações é parte inerente de qualquer cirurgia. Em hernioplastias abdominais, algumas complicações são mais relevantes e específicas, pois guardam relação direta com a técnica cirúrgica e com os dispositivos adotados na correção do defeito. Portanto, sua ocorrência é considerada parâmetro de resultado⁵⁴. Desfechos de interesse a serem avaliados incluem eventos de sítio cirúrgico, dor crônica, recidiva, qualidade de vida e satisfação do paciente.

Complicações de ferida operatória estão entre as principais causas de morbidade cirúrgica. Embora a maioria dessas intercorrências não requeira intervenção cirúrgica, costumam motivar múltiplas readmissões hospitalares, consultas e procedimentos ambulatoriais adicionais, agregando custos ao sistema de saúde⁵⁵. Em estudo que avaliou banco de dados com 2404 hernioplastias umbilicais abertas na Dinamarca, Bisgaard⁵⁶ *et al.* (2011) reportaram índice de 5.1% de readmissões hospitalares e de 2.2% de reoperações. Cox⁵⁷ *et al.* (2016) estimaram que eventos de sítio cirúrgico após hernioplastias ventrais são responsáveis por um ônus de \$16.000 nos custos hospitalares por paciente.

Ademais, eventos de sítio cirúrgico são também fatores de risco conhecidos para recorrência. O ensaio clínico randomizado conduzido por Luijendijk⁵⁸ *et al.* (2000) identificou risco de mais de 80% para recidiva em pacientes que desenvolveram infecção de ferida operatória após hernioplastias ventrais. Uma coorte de 979 pacientes submetidos a hernioplastia umbilical aberta também revelou taxa de recorrência significativamente maior nos que evoluíram com infecção de ferida (33.3% vs. 2.8%)⁵⁹.

A inconveniência relacionada a múltiplas consultas, procedimentos, ou ainda, reintervenção por recidiva tem, por fim, impacto muito negativo na qualidade de vida e carga emocional dos pacientes e seus familiares⁵⁶. Indivíduos com hérnias recidivadas tendem a estar insatisfeitos com o atendimento prestado, têm queixas recorrentes de dor crônica incapacitante e apresentam escores de qualidade de vida significativamente piores⁶⁰.

A incidência de complicações de ferida operatória após reparo de hérnias umbilicais é bastante variável na literatura, com relatos de 0.7 a 63.3%^{61,62} a depender da técnica. Essa variabilidade está provavelmente relacionada à ausência de definições precisas das intercorrências observadas, que muitas vezes não são detalhadamente caracterizadas ou mesmo relatadas na literatura científica⁶².

Na tentativa de padronizar a linguagem, o termo “evento de sítio cirúrgico” (*Surgical Site Occurrence – SSO*) foi sugerido pelo *Ventral Hernia Working Group*⁶³ (VHWG) em 2010. Essa classificação compreende infecção de ferida operatória, coleções fluidas estéreis (seroma e hematoma), deiscência de sutura e fístula enterocutânea. A infecção de ferida

operatória é subclassificada pelas definições do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC)⁶⁴ de *Surgical Site Infection* (SSI) de acordo com as estruturas acometidas em incisional superficial (pele e tecido subcutâneo), incisional profunda (adjacente à fáscia, músculos ou próteses) e órgão/cavidade (intraperitoneal).

Haskins⁶² *et al.* (2018) propõem uma lista expandida de SSO, que além dos eventos listados pelo VHWG, inclui: celulite, ferida incizatizável, ruptura fascial, isquemia e necrose da pele e/ou tecidos moles, sinus crônico e exposição da tela (biológica ou sintética). Por fim, o termo *Surgical Site Occurrences Requiring Procedural Interventions* (SSOPI) foi introduzido por Baucom⁶⁶ *et al.* (2016) como forma de identificar os SSO/SSI clinicamente relevantes, que necessitam procedimentos como abertura, desbridamento e drenagem da ferida operatória à beira-leito, intervenção por radiologia intervencionista ou reintervenção cirúrgica. A relevância clínica e classificação destas complicações são questionáveis, mas podem servir como base para um novo consenso que seja universalmente aceito⁶⁵.

Entre os trabalhos que reportam complicações de ferida operatória baseados em definições precisas, a incidência de SSO após hernioplastias umbilicais é estimada em 45-56.3%⁶². Esta elevada proporção de complicações pós-operatórias não é de todo surpreendente, uma vez que a colonização da pele do umbigo pode predispor a proliferação bacteriana adjacente à ferida cirúrgica, e a circulação terminal característica dessa região pode comprometer o processo de cicatrização da ferida.

2.6.4 Posicionamento anatômico da tela na parede abdominal

Os reparos com tela são diferenciados pela técnica, tipo de material e posição anatômica na parede abdominal, cada qual com seus riscos e benefícios teóricos em relação aos resultados a curto e longo prazo. Ao avaliar o melhor plano anatômico para instalação da tela, alguns fatores devem ser considerados: as técnicas devem permitir adequada integração tecido-tela e cobertura tecidual suficiente para minimizar exposição às infecções superficiais e às vísceras abdominais, de forma a reduzir os riscos de complicações de ferida operatória e recorrência⁶¹. A facilidade técnica de execução também pode afetar a escolha do procedimento pelo cirurgião⁶⁷.

Existe grande confusão na literatura em relação à nomenclatura dos planos anatômicos da parede abdominal utilizados nos reparos devido à falta de padronização. A *International Classification of Abdominal Wall Planes* (ICAP/2019)⁶⁸, contendo a adequada denominação dos tipos de reparo, foi finalmente definida em consenso na tentativa de uniformizar a linguagem e permitir comparação de resultados de forma universal. As possibilidades de posicionamento da tela em relação às camadas da parede anterolateral do abdome, de forma simplificada, incluem: *onlay*, *inlay*, retromuscular, pré-aponeurótico ou intraperitoneal (Figura 3), sendo ainda descritas técnicas combinadas.

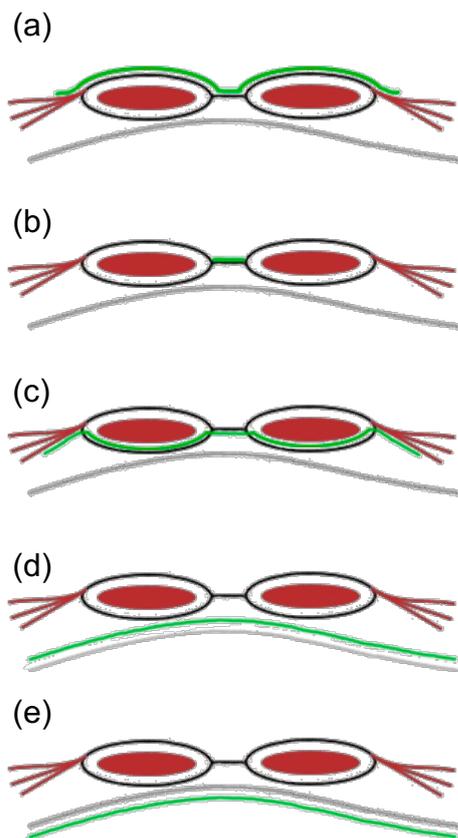


Figura 3: Técnicas de posicionamento da tela na parede anterior do abdome – a) *onlay* (pré-aponeurótico); b) *inlay* (“ponte”); c) retromuscular; d) pré-peritoneal; e) intraperitoneal. Legenda – preto: aponeurose; vermelho: músculo; cinza: peritônio; verde: tela. (Adaptado de Holihan⁶¹ et al., 2015 e Parker⁶⁸ et al., 2019).

Na técnica *onlay*, popularizada por Chevrel em 1979⁶⁷, o defeito é fechado através de aproximação e sutura da linha alba, e a tela é instalada no espaço pré-aponeurótico, com fixação sobre a fáscia anterior. A dissecação deste espaço requer descolamentos mais extensos de retalhos de pele e subcutâneo - usualmente 3 centímetros além das margens do defeito -, podendo comprometer a vitalidade dos tecidos dissecados e maior propensão teórica à exposição da tela, seroma, hematoma e infecções de ferida operatória³³. Por outro lado, existe maior facilidade de abordagem nos casos de complicações superficiais, que podem ser resolvidas pela simples abertura dos pontos de sutura da pele e drenagem da ferida. Trata-se de procedimento amplamente difundido pela facilidade técnica de realização, aprendizagem e ensino.

O reparo *inlay* envolve sutura circunferencial da tela nas bordas do defeito herniário, sendo suscetível tanto a complicações de ferida operatória quanto a exposição do material sintético ao conteúdo visceral. Ademais, a ausência de *overlap* prejudica a integração da tela⁶¹, o que motiva altos índices de recorrência e complicações. Portanto, essa técnica é desencorajada como procedimento de rotina. Os índices de satisfação do paciente são também menores em virtude do aspecto cosmético da manutenção da diástase dos músculos reto abdominais.

A instalação da tela em posição retromuscular, descrita originalmente por Rives e Stoppa⁶⁹, é realizada através da abertura da bainha dos reto-abdominais e dissecação entre o músculo e sua lâmina posterior. O defeito herniário é então fechado através da aproximação das bainhas posteriores e a tela posicionada dorsalmente aos músculos retos.

Proporciona melhor integração da tela e menor risco de recidiva pelo contato com tecidos bem vascularizados em ambas as superfícies – músculo anteriormente e fáscia posteriormente. Entretanto, envolve dissecação mais complexa e que exige maior treinamento. Existe ainda a possibilidade de lesão dos feixes neurovasculares dos músculos reto abdominais, que pode evoluir com hematomas e dor crônica. Além disso, a linha semilunar limita a extensão lateral da dissecação, podendo comprometer o *overlap* de tela⁶¹.

A técnica pré-peritoneal consiste na dissecação do espaço pré-peritoneal e posicionamento da tela entre a bainha posterior dos músculos retos e o peritônio parietal. Oferece proteção contra infecções superficiais pela mínima dissecação do subcutâneo, e, ainda, evita contato da tela com as vísceras abdominais, já que o saco herniário é mantido intacto ou é fechado, quando violado. Do ponto de vista biomecânico, o posicionamento da tela posteriormente ao defeito distribui uniformemente os vetores de forças intra-abdominais e o tônus muscular da parede sobre a área dissecada, seguindo o princípio de Pascal⁷⁰. Por tratar-se de plano relativamente avascular, apresenta a vantagem adicional de oferecer menor risco de lesão dos nervos e vasos perfurantes dos músculos reto abdominais.

Finalmente, as telas intraperitoneais são aquelas instaladas dentro da cavidade peritoneal e fixadas à parede anterior no peritônio parietal. O contato direto do material protético com omento e vísceras pode cursar com formação de aderências, erosão de órgãos intra-abdominais, obstrução intestinal e fístulas entéricas⁷¹. Para reduzir a possibilidade de complicações, é preconizado o uso de telas especiais de dupla composição, contendo uma face revestida que constitui barreira anti-adesiva específica para contato visceral. Apesar de exigir menos dissecação tecidual e demandar menor tempo cirúrgico, a necessidade de material especial pode impactar significativamente nos custos totais do procedimento.

2.6.5 Desfechos pós-operatórios em relação ao plano anatômico da tela

Estudos experimentais e clínicos têm comparado as diferentes técnicas de reparo em pacientes com hérnias ventrais primárias e incisionais, sugerindo que há menos complicações locais e recorrência com posicionamento da tela nos espaços popularmente conhecidos como *sublay*, que incluem retromuscular e pré-peritoneal. A metanálise de Holihan⁶¹ *et al.* (2016), que incluiu 21 trabalhos comparando diferentes técnicas de reparo aberto de hérnias ventrais, concluiu que técnicas *sublay* apresentam desfechos melhores em comparação às demais, com probabilidade de 94.2% e 77.3% de representarem o método com menor risco de recorrência (OR 0.22 [95% CI 0.06 - 0.47]) e de infecção de ferida operatória (OR 0.45 [95% CI 0.12 - 1.16]), respectivamente. No entanto, a ausência de definições precisas dos procedimentos não permitiu análise individual das técnicas retromuscular e pré-peritoneal.

Até o momento, apenas dois trabalhos indexados compararam as técnicas *onlay* e *sublay* no tratamento de hérnias umbilicais, todos com falhas metodológicas que comprometem a validação dos resultados. Ademais, diferenças na seleção dos pacientes, na execução das técnicas e na condução do pós-operatório podem justificar os achados conflitantes e dificultar a comparação entre os estudos. Observa-se importante heterogeneidade em relação à própria definição de hérnia umbilical, tamanho do defeito, tipo de fixação e *overlap* da tela, instalação de drenos e descrição das complicações. Nenhum dos autores estabeleceu critérios para definição dos eventos de sítio de cirúrgico.

Bessa⁷² *et al.* (2013), no Egito, randomizaram 80 pacientes entre as técnicas *onlay* e retromuscular, e não observaram diferenças estatisticamente significantes entre os grupos em termos de dor e complicações pós-operatórias (10% *onlay* vs. 7.5% retromuscular). O tempo cirúrgico foi significativamente menor no primeiro grupo (52 vs. 91 min). No entanto, o estudo incluiu apenas pacientes com defeitos grandes (com 4 – 10 cm de diâmetro), e a dissecação do espaço retromuscular foi realizada através de incisão de 15 cm na linha alba. A tela foi padronizada com 15 x 15 cm de extensão em todos os casos, e fixada com pelo menos seis suturas transparietais na técnica *sublay*. Em todos os pacientes foram utilizados drenos. Trata-se de trabalho com subgrupo específico de pacientes que apresentam defeitos maiores e mais raros, e de difícil comparação com a maioria dos casos de hérnia umbilical, por serem preferencialmente tratados como hérnias incisionais¹⁰.

Outro ensaio clínico conduzido por Abo-Ryia⁷⁰ *et al.* (2015) randomizou 60 pacientes com hérnias umbilicais de diferentes tamanhos entre as técnicas *onlay* e pré-peritoneal. Os autores reportaram índice de 8.3% de infecções de ferida, 6.6% de hematomas e 8.3% de seromas, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos, exceto em relação ao seroma, que foi observado apenas nos casos *onlay*. Os escores de dor foram também significativamente maiores neste grupo (VAS 7 ± 1.1 vs. 4.8 ± 1.2), o que foi justificado pelos grandes descolamentos de subcutâneo e manutenção sistemática de drenos por no mínimo cinco dias. O tempo cirúrgico, por outro lado, foi maior na técnica pré-peritoneal (47.3 vs. 36.6 min), com significância estatística.

Ensaio clínico randomizado não indexado conduzido no Paquistão por Ahmad⁷³ *et al.* (2019) com 100 pacientes randomizados entre as técnicas *onlay* e retromuscular também não verificou diferença em termos de infecção pós-operatória (10% *onlay* vs. 8% retromuscular). Os autores relatam que não houve casos de seromas ditos problemáticos, mas não descrevem os índices desta complicação. É importante notar que o estudo também incluiu apenas pacientes obesos, com média de IMC maior que 34, e com hérnias grandes, de diâmetro médio maior que 4 cm em ambos os grupos. O tempo cirúrgico foi igualmente menor no grupo *onlay* (40 vs. 72.5 min). Zaghoul⁷⁴ (2004), em outro ensaio clínico randomizado não indexado realizado no Egito, comparou as técnicas *onlay* e pré-peritoneal em 40 pacientes. O trabalho não detalha as características da amostra, os passos

operatórios ou o tipo de fixação da tela. A técnica pré-peritoneal apresentou maior tempo cirúrgico (45 min vs. 35 min), porém menores índices de complicações pós-operatórias (5% vs. 15%), embora sem significância estatística.

Apesar da pouca evidência disponível, as diretrizes da EHS¹⁰ (2020) recomendam o reparo preferencial por técnica aberta com posicionamento pré-peritoneal da tela no manejo de hérnias epigástricas e umbilicais. De fato, observa-se crescente preferência por esse método de reparo nos Estados Unidos; Koebe⁷⁵ *et al.* (2019) verificaram no banco de dados da AHSQC que 75% dos reparos de hérnias umbilicais foram realizados por via aberta, e que em 93% dos casos, as telas foram instaladas nos espaços *sublay*, incluindo retromuscular, pré-peritoneal e intraperitoneal.

JUSTIFICATIVA

O surgimento do conceito de “reparo livre de tensão” e a utilização de telas sintéticas como substitutas ao fechamento primário isolado do defeito revolucionaram o tratamento das hérnias primárias da linha média. Existem evidências sólidas na literatura que preconizam o uso sistemático de telas na correção das hérnias umbilicais independentemente do tamanho do defeito, de forma a reduzir os índices de recorrência mantendo baixos riscos de complicação. Entretanto, o posicionamento anatômico ideal da tela na parede anterior do abdome ainda não foi estabelecido.

Os poucos estudos prospectivos randomizados comparando diferentes técnicas de hernioplastia umbilical avaliam número limitado de pacientes, são prejudicados por dificuldades de seguimento e têm enfoque em recorrência, sem avaliar e caracterizar detalhadamente a ocorrência de complicações de ferida operatória. A literatura reconhece que, embora a maioria dessas complicações não requeira intervenção cirúrgica, a ocorrência de seroma, hematoma, infecção de ferida operatória e dor crônica está associada a múltiplas readmissões hospitalares e procedimentos ambulatoriais adicionais, agregando custos ao sistema de saúde e impactando negativamente na qualidade de vida dos pacientes.

As tendências atuais de tratamento cirúrgico convergem para os reparos *sublay* (que correspondem aos reparos retromuscular, pré-peritoneal ou intraperitoneal) devido à superioridade em relação à incidência de complicações pós-operatórias, recidiva e dor crônica quando comparadas ao reparo *onlay*, embora as evidências científicas sejam limitadas a hernioplastias ventrais e incisionais. Até o momento, não existem evidências científicas de qualidade que definam a técnica preferencial de reparo para hérnias umbilicais.

A extrapolação dos achados referentes a outras hérnias ventrais para os defeitos umbilicais é questionável, dadas as particularidades anatômicas da região umbilical. A presença de dobras cutâneas colonizadas, o padrão de entrecruzamento das fáscias e a circulação terminal do umbigo podem influenciar diretamente a execução técnica do reparo e os resultados pós-operatórios. A proposta deste trabalho é comparar as taxas de complicações de ferida operatória entre os reparos *onlay* e pré-peritoneal no tratamento de hérnias umbilicais primárias não complicadas.

HIPÓTESES

Hipótese nula: no tratamento cirúrgico da hérnia umbilical primária não complicada, não existe diferença entre as técnicas *onlay* e pré-peritoneal em relação à incidência de complicações de ferida operatória.

Hipótese de trabalho: a incidência de complicações de ferida operatória é diferente entre os grupos de pacientes submetidos aos reparos *onlay* e pré-peritoneal no tratamento de hérnias umbilicais primárias não complicadas.

OBJETIVOS

Principal

Comparar a incidência de complicações pós-operatórias precoces (em até 30 dias) entre as técnicas de hernioplastia umbilical primária *onlay* e pré-peritoneal.

Secundários

Comparar as técnicas *onlay* e pré-peritoneal em relação ao tempo cirúrgico e intensidade da dor no pós-operatório imediato e precoce;

Determinar fatores de risco para o desenvolvimento de complicações de ferida operatória após tratamento cirúrgico de hérnias umbilicais;

Descrever o perfil clínico-demográfico das pacientes diagnosticadas com hérnia umbilical primária atendidas no ambulatório de Cirurgia Geral do Hospital Materno-Infantil Presidente Vargas;

MATERIAIS E MÉTODO

1 Delineamento do estudo

Ensaio clínico randomizado duplo-cego, elaborado segundo as recomendações da diretriz CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*).

2 Local da pesquisa

Todas as etapas de coleta de dados foram conduzidas no serviço de Cirurgia Geral do Hospital Materno-Infantil Presidente Vargas, localizado no município de Porto Alegre – RS. Trata-se de serviço integrado à Residência Médica do Hospital Municipal de Pronto Socorro de Porto Alegre, e que presta atendimento exclusivo para mulheres e crianças com indicações de cirurgia de pequeno e médio porte pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A hérnia umbilical foi definida de acordo com o conceito proposto pela EHS, como hérnia primária na linha média localizada no centro do anel umbilical¹⁰.

3 População e amostra

3.1 Critérios de inclusão

A amostra definida para o estudo foi constituída de pacientes do sexo feminino, maiores de 18 anos e com diagnóstico clínico de hérnia umbilical primária não complicada, com ou sem confirmação por exame de imagem, que concordaram em participar e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

3.2 Critérios de exclusão

Foram considerados critérios de exclusão hérnias umbilicais recidivadas, incisionais ou de portal, cirurgias em caráter de urgência ou emergência, coexistência de outras hérnias de parede abdominal, laparotomia mediana prévia, ascite, cirrose hepática e IMC >40kg/m².

4 Procedimentos e coleta de dados

As pacientes que preenchem os critérios de inclusão e exclusão foram submetidas à avaliação pré-operatória de risco cirúrgico em consulta ambulatorial e orientadas quanto ao procedimento proposto. Após a concordância na participação do estudo e assinatura do TCLE (Anexo I), foram coletados dados demográficos, incluindo idade, peso, altura, IMC, comorbidades, classificação ASA, cirurgias prévias e história gestacional.

4.1 Randomização e cegamento

A alocação nos grupos foi baseada em randomização simples gerada por computador em proporção de alocação de 1:1 para reparo *onlay* ou pré-peritoneal, mantida em envelope opaco e lacrado. As designações foram feitas por abertura consecutiva dos envelopes imediatamente antes da indução anestésica. Todos os dados foram coletados prospectivamente, e o acompanhamento pós-operatório foi conduzido por assistentes de

pesquisa cegos para a alocação durante o período do estudo, e que não atuaram no procedimento cirúrgico da paciente.

4.2 Preparo pré-operatório

As pacientes internaram no mesmo dia do procedimento com no mínimo oito horas de jejum pré-operatório, conforme orientação anestésica. A técnica anestésica (geral ou bloqueio raquidiano) foi definida a critério do anestesiológico escalado. Todas as pacientes foram posicionadas em decúbito dorsal e receberam antibioticoprofilaxia com 2 gramas de cefazolina antes da indução. A equipe cirúrgica era composta de um cirurgião geral, dois residentes e um instrumentador. Todos os procedimentos foram realizados por residentes de cirurgia geral em treinamento, com a participação de um dos dois cirurgiões preceptores do serviço, de acordo com protocolo padronizado. O tempo de transoperatório foi registrado como o intervalo entre a incisão cutânea e o término da sutura da pele.

4.3 Técnica cirúrgica

Através de incisão cutânea supraumbilical arciforme, o umbigo é descolado do tecido subcutâneo circundante e da fáscia subjacente. Após identificação do saco herniário e dissecação das margens do defeito, é realizada mensuração do diâmetro da hérnia com régua estéril, cujo registro é padronizado de acordo com a definição da EHS como a maior distância transversal em centímetros entre as margens laterais do defeito em ambos os lados. Após a redução do conteúdo do saco herniário, uma tela plana de polipropileno de média gramatura (Prolene®; Ethicon) é inserida de acordo com cada técnica, conforme detalhado a seguir. Após a instalação da tela e fechamento do defeito, o umbigo é reinsertido ao ponto de fixação anterior à fáscia com sutura única absorvível de poliglactina 2-0, e a ferida então fechada com sutura intradérmica contínua de mononylon 4-0. Nenhum dreno foi inserido após o reparo *onlay* ou pré-peritoneal, independentemente do tamanho da hérnia.

4.3.1 Onlay

O defeito herniário é suturado com pontos contínuos de polipropileno 0, e a aponeurose anterior da bainha do músculo reto abdominal exposta por meio de dissecação da pele e tecido celular subcutâneo, com *overlap* de 3 a 5 cm de cada bordo (para defeitos < 4 ou > 4 cm respectivamente). A tela é então instalada e fixada sobre a aponeurose anterior com múltiplas suturas interrompidas absorvíveis de poliglactina 2-0.

4.3.2 Pré-peritoneal

O espaço pré-peritoneal é criado entre a bainha posterior do músculo reto abdominal e o peritônio, com *overlap* de 3 a 5 cm dos bordos do defeito (para defeitos < 4 ou > 4 cm respectivamente). Nos defeitos pequenos, menores que 1 cm, é realizado alargamento do orifício herniário para garantir o adequado posicionamento da tela no espaço correto. Eventuais rupturas do tecido peritoneal expondo o conteúdo intra-abdominal são fechados

com suturas absorvíveis de poliglactina 4-0 para evitar o contato direto da tela com as vísceras. A tela é então instalada no plano pré-peritoneal criado. O defeito é suturado com pontos contínuos de polipropileno 0 e o centro da tela fixado à fáscia anterior para evitar seu deslocamento.

4.4 Acompanhamento pós-operatório

Ao término do procedimento, a paciente era encaminhada para a sala de recuperação anestésica e transferida para a enfermaria quando bem recuperada. O manejo da dor incluiu analgésicos conforme demanda com paracetamol, dipirona, anti-inflamatórios não esteroides ou resgate de opioides. Na ausência de complicações, a alta hospitalar era realizada no dia seguinte à cirurgia, conforme protocolo institucional. O seguimento foi realizado em retornos ambulatoriais no 7º e 30º dia de pós-operatório por membro da equipe de pesquisa cego e independente. A avaliação da ferida operatória e retirada dos pontos de sutura da pele foram realizadas na primeira consulta pós-operatória ambulatorial.

Os eventos de sítio cirúrgico (SSO) foram diagnosticados a partir de exame clínico minucioso da ferida operatória e classificados de acordo com as definições do VHWG⁶³ em infecção de ferida operatória, coleções fluidas estéreis (seroma e hematoma), deiscência de sutura e fístula enterocutânea, e também, de acordo com a lista expandida de SSO (e-SSO⁶²), que inclui celulite, ferida incicatrizável, ruptura fascial, isquemia e necrose da pele e/ou tecidos moles, sinus crônico e exposição da tela (biológica ou sintética).

A avaliação da dor foi realizada por meio da Escala Visual Analógica (EVA, 0 – 10; Anexo II) no 1º, 7º e 30º dias de pós-operatório. Consultas ambulatoriais extras ou atendimentos em emergência dentro dos primeiros 30 dias de pós-operatório foram classificadas como reconsultas. Os dados de seguimento foram registrados em prontuário e em planilha física e eletrônica específica para posterior tabulação.

5 Cálculo do tamanho amostral

O cálculo do tamanho amostral foi estimado em 146 pacientes (73 em cada braço), considerando um α bicaudal de 0.05, β de 0,20 e taxa de desistência de 10% para teste de equivalência, com diferença observada entre a incidência de complicações pós-operatórias entre as técnicas *onlay* e *sublay* de 42.1% e 24%, respectivamente, observada pelo estudo de Venclauskas *et al.*⁷⁶ A análise interina foi realizada quando atingido 40% do número total de casos estimados.

6 Análise estatística

Os dados coletados foram registrados e analisados em banco de dados no *software* IBM SPSS®, versão 24.0. A análise descritiva do perfil da amostra segundo as variáveis em estudo foi apresentada por meio de tabelas de frequência absoluta (n) e percentuais (%) para as variáveis categóricas; e por medidas de posição e dispersão (média, mediana, desvio-

padrão, intervalo interquartil, valores mínimo e máximo) para as variáveis contínuas. A normalidade das variáveis contínuas foi determinada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov; aquelas com distribuição normal foram descritas com medidas de média e desvio padrão, e as de distribuição assimétrica, com medianas e intervalos interquartis (IQR; p25 – p75).

A amostra foi dividida em dois grupos de estudo (*onlay* e pré-peritoneal), de acordo com a técnica cirúrgica realizada, para comparação dos desfechos. Para comparar as variáveis categóricas entre os grupos, foram utilizados os testes qui quadrado ou exato de Fisher, conforme apropriado. Variáveis contínuas com distribuição normal foram comparadas pelo teste t de Student para amostras independentes, e as variáveis contínuas com distribuição assimétrica, pelos testes ANOVA ou U de Mann Whitney. O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5% ($p < 0.05$).

O desfecho primário foi definido como a incidência de complicações pós-operatórias precoces definidas por SSO e e-SSO. Os desfechos secundários incluem tempo cirúrgico, dor pós-operatória, reconsultas e recidiva precoce. Para analisar fatores de risco para complicações pós-operatórias, foi utilizada a análise de regressão logística por meio de modelos univariado e múltiplo, com seleção de variáveis preditoras entre aquelas com importância clínica ou com valor de $p < 0,1$ analisadas isoladamente na primeira fase no modelo univariado. As variáveis preditoras foram mantidas no modelo final se $p < 0,05$.

7 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre sob o parecer nº 2.146.387 da Plataforma Brasil (Anexo III), e cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) sob código UTN U1111-1205-0065; RBR-4n4c4z (Anexo IV).

O estudo seguiu estritamente os fundamentos éticos e científicos da Resolução CNS nº 466/2012, assegurando o respeito à dignidade e a proteção devida aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. A participação na pesquisa foi condicionada à assinatura do TCLE (Anexo I), contendo informações detalhadas sobre seus objetivos, descrição dos procedimentos, benefícios e riscos associados, para perfeito entendimento por parte das pacientes. Aquelas que se recusaram a participar do estudo não tiveram qualquer prejuízo na realização do seu procedimento, que é agendado conforme lista de espera do ambulatório SUS do serviço de Cirurgia Geral do HMIPV.

Os pesquisadores responsáveis assumiram o compromisso de assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações identificáveis, bem como a proteção da imagem das participantes por meio do acesso restrito ao banco de dados, publicação dos resultados de forma agregada e da assinatura de Termo de Responsabilidade.

REFERÊNCIAS

1. Dabbas N, Adams K, Pearson K, Royle G. Frequency of abdominal wall hernias: is classical teaching out of date? *JRSM Short Rep* 2011;2(1):5.
2. Kim LT. Complexity of the "simple" umbilical hernia repair. *JAMA Surg* 2017;152(5):466.
3. Lora-Aguirre A, Vega-Peña NV, Barrios-Parra AJ, Ruiz-Pineda JP. Hernia umbilical: un problema no resuelto. *Iatreia* 2019;32:288-97.
4. Helgstrand F, Bisgaard T. Time for use of mesh repair for all umbilical hernias? *Lancet* 2018;391(10123):821-2.
5. Muschawek U. Umbilical and epigastric hernia repair. *Surg Clin North Am* 2003;83(5):1207-21.
6. Coetzee T. Clinical anatomy of the umbilicus. *S Afr Med J* 1980;57(12):463-6.
7. Halm JA, Heisterkamp J, Veen HF, Weidema WF. Long-term follow-up after umbilical hernia repair: are there risk factors for recurrence after simple and mesh repair. *Hernia* 2005;9(4):334-7.
8. Cilley RE, Shereef S. Umbilical hernia repair. *Operative techniques in General Surgery* 2004;6(4):244-52.
9. Zachariah SK, Kolathur NM, Balakrishnan M, Parakkadath AJ. Minimal incision scar-less open umbilical hernia repair in adults - technical aspects and short-term results. *Front Surg* 2014;1:32.
10. Henriksen NA, Montgomery A, Kaufmann R, *et al.* Guidelines for treatment of umbilical and epigastric hernias from the European Hernia Society and Americas Hernia Society. *BJS* 2020;107(3):171-90.
11. Bowling K, Hart N, Cox P, Srinivas G. Management of paediatric hernia. *BMJ* 2017;359:j4484.
12. Gómez-Cordero LR, Ordóñez BCR, Jarquin EO, García MdCP. Umbilical hernia, transumbilical approach, an alternative in surgical resolution. *Ciruj Gen* 2007;29(3):192-6.
13. Celdran A, Bazire P, Garcia-Urena MA, Marijuan JL. H-hernioplasty: a tension-free repair for umbilical hernia. *Br J Surg* 1995;82(3):371-2.
14. Colavita PD, Belyansky I, Walters AL, *et al.* Umbilical hernia repair with mesh: identifying effectors of ideal outcomes. *Am J Surg* 2014;208(3):342-9.
15. Askar OM. A new concept of the aetiology and surgical repair of paraumbilical and epigastric hernias. *Ann R Coll Surg Engl* 1978;60(1):42-8.
16. Chevrel JP. Inguinal, crural, umbilical hernias. Physiopathology, diagnosis, complications, treatment. *Rev Prat* 1996;46(8):1015-23.
17. Oh CS, Won HS, Kwon CH, Chung IH. Morphologic variations of the umbilical ring, umbilical ligaments and ligamentum teres hepatis. *Yonsei Med J* 2008;49(6):1004-7.
18. Fathi AH, Soltanian H, Saber AA. Surgical anatomy and morphologic variations of umbilical structures. *Am Surg* 2012;78(5):540-4.

19. Henriksen NA, Yadete DH, Sorensen LT, Agren MS, Jorgensen LN. Connective tissue alteration in abdominal wall hernia. *Br J Surg* 2011;98(2):210-9.
20. Shankar D, Itani K, O'Brien W, Sanchez V. Factors associated with long-term outcomes of umbilical hernia repair. *JAMA Surg* 2017;152(5):461-466
21. Mittelstaedt WE, Rebelatto FJ, Uchoa MC, *et al.* Umbilical hernia in adults. Review of 291 cases treated at the Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de Sao Paulo. *Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo* 1988;43(1):51-8.
22. Kaufmann R, Halm JA, Eker HH, Klitsie PJ, Nieuwenhuizen J, van Geldere D, *et al.* Mesh versus suture repair of umbilical hernia in adults: a randomised, double-blind, controlled, multicentre trial. *Lancet* 2018;391(10123):860-9.
23. Kappikeri VS, Thalasta P. Clinical study of hernia in females. 2017 2017;4(5):5.
24. Rutkow IM. Demographic and socioeconomic aspects of hernia repair in the United States in 2003. *Surg Clin North Am* 2003;83(5):1045-51,v-vi.
25. DATASUS. Procedimentos Hospitalares - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/>. Último acesso em 27/04/2020).
26. Lassandro F, Iasiello F, Pizza NL, *et al.* Abdominal hernias: radiological features. *World J Gastrointest Endosc* 2011;3(6):110-7.
27. Das A. Umbilical lesions: a cluster of known unknowns and unknown unknowns. *Cureus* 2019;11(8):e5309.
28. Gonzalez R, Mason E, Duncan T, Wilson R, Ramshaw BJ. Laparoscopic versus open umbilical hernia repair. *Jsls* 2003;7(4):323-8.
29. Fueter T, Schafer M, Fournier P, Bize P, Demartines N, Allemann P. The Hernia-Neck-Ratio (HNR), a novel predictive factor for complications of umbilical hernia. *World J Surg* 2016;40(9):2084-90.
30. Kulah B, Kulacoglu IH, Oruc MT, *et al.* Presentation and outcome of incarcerated external hernias in adults. *Am J Surg* 2001;181(2):101-4.
31. Mathonnet M, Mehinto D. Anterolateral hernias of the abdomen. *J Chir (Paris)* 2007; 144(4):5s19-22.
32. Helgstrand F, Rosenberg J, Kehlet H, Bisgaard T. Outcomes after emergency *versus* elective ventral hernia repair: a prospective nationwide study. *World J Surg* 2013; 37(10):2273-9.
33. Ismaeil DA. Mesh repair of paraumbilical hernia, outcome of 58 cases. *Ann Med Surg* 2018;30:28-31.
34. Kokotovic D, Sjolander H, Gogenur I, Helgstrand F. Watchful waiting as a treatment strategy for patients with a ventral hernia appears to be safe. *Hernia* 2016;20(2):281-7.
35. Bellows CF, Robinson C, Fitzgibbons RJ, Webber LS, Berger DH. Watchful waiting for ventral hernias: a longitudinal study. *Am Surg* 2014;80(3):245-52.

36. Strosberg DS, Pittman M, Mikami D. Umbilical hernias: the cost of waiting. *Surg Endosc* 2017;31(2):901-6.
37. Bernardi K, Martin AC, Holihan JL, *et al.* Is non-operative management warranted in ventral hernia patients with comorbidities? A case-matched, prospective 3-year follow-up, patient-centered study. *Am J Surg* 2019;218(6):1234-8.
38. Lucas-Champonnière M. The radical cure of umbilical hernia, with a series of twenty-nine cases (eighteen umbilical, eleven epigastric. *Ann Surg* 1895;22:399-402.
39. Mayo WJ. VI. An operation for the radical cure of umbilical hernia. *Ann Surg* 1901;34(2):276-80.
40. Lau H, Patil NG. Umbilical hernia in adults. *Surg Endosc* 2003;17(12):2016-20.
41. Farris JM, Smith GK, Beattie AS. Umbilical hernia: an inquiry into the principle of imbrication and note on preservation of the umbilical dimple. *Am J Surg* 1959;98(2):236-42.
42. Sanjay P, Reid TD, Davies EL, Arumugam PJ, Woodward A. Retrospective comparison of mesh and sutured repair for adult umbilical hernias. *Hernia* 2005;9(3):248-51.
43. Shashidhara C, Seshagiri K, Abhinava M, *et al.* Mesh repair versus mayo repair for paraumbilical hernia: a comparative study. *Int Surg J* 2018;5:1052.
44. Appleby PW, Martin TA, Hope WW. Umbilical hernia repair: overview of approaches and review of literature. *Surg Clin North Am* 2018;98(3):561-76.
45. Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK, Montllor MM. The tension-free hernioplasty. *Am J Surg* 1989;157(2):188-93.
46. Aslani N, Brown CJ. Does mesh offer an advantage over tissue in the open repair of umbilical hernias? A systematic review and meta-analysis. *Hernia* 2010;14(5):455-62.
47. Christoffersen MW, Helgstrand F, Rosenberg J, Kehlet H, Strandfelt P, Bisgaard T. Long-term recurrence and chronic pain after repair for small umbilical or epigastric hernias: a regional cohort study. *Am J Surg* 2015;209(4):725-32.
48. Shrestha D, Shrestha A, Shrestha B. Open mesh versus suture repair of umbilical hernia: Meta-analysis of randomised controlled trials. *Int J Surg* 2020;62:62-6.
49. Aiolfi A, Cavalli M, Micheletto G, *et al.* Open mesh vs. suture umbilical hernia repair: systematic review and updated trial sequential meta-analysis of randomized controlled trials. *Hernia* 2020;24(4):707-715.
50. Madsen L, Oma E, Jorgensen L, Jensen K. Mesh versus suture in elective repair of umbilical hernia: systematic review and meta-analysis. *BJS Open* 2020;4(3):369-379.
51. Berrevoet F, D'Hont F, Rogiers X, Troisi R, de Hemptinne B. Open intraperitoneal versus retromuscular mesh repair for umbilical hernias less than 3 cm diameter. *Am J Surg* 2011; 201(1):85-90.
52. Hajibandeh S, Hajibandeh S, Sreh A, Khan A, Subar D, Jones L. Laparoscopic versus open umbilical or paraumbilical hernia repair: a systematic review and meta-analysis. *Hernia* 2017;21(6):905-16.

53. Cassie S, Okrainec A, Saleh F, Quereshy FS, Jackson TD. Laparoscopic versus open elective repair of primary umbilical hernias: short-term outcomes from the American College of Surgeons National Surgery Quality Improvement Program. *Surg Endosc* 2014;28(3):741-6.
54. Novitsky Y. *Hernia Surgery: Current Principles*. Springer International Publishing; 2016.
55. Earle DB, McLellan JA. Repair of umbilical and epigastric hernias. *Surg Clin North Am* 2013;93(5):1057-89.
56. Bisgaard T, Kehlet H, Bay-Nielsen M, Iversen MG, Rosenberg J, Jorgensen LN. A nationwide study on readmission, morbidity, and mortality after umbilical and epigastric hernia repair. *Hernia* 2011;15(5):541-6.
57. Cox TC, Blair LJ, Huntington CR, *et al*. The cost of preventable comorbidities on wound complications in open ventral hernia repair. *J Surg Res* 2016;206(1):214-22.
58. Luijendijk RW, Hop WC, van den Tol MP, *et al*. A comparison of suture repair with mesh repair for incisional hernia. *N Engl J Med* 2000;343(6):392-8.
59. Donovan K, Denham M, Kuchta K, *et al*. Predictors for recurrence after open umbilical hernia repair in 979 patients. *Surgery* 2019;166(4):615-22.
60. Snyder CW, Graham LA, Vick CC, Gray SH, Finan KR, Hawn MT. Patient satisfaction, chronic pain, and quality of life after elective incisional hernia repair: effects of recurrence and repair technique. *Hernia* 2011;15(2):123-9.
61. Holihan JL, Nguyen DH, Nguyen MT, Mo J, Kao LS, Liang MK. Mesh location in open ventral hernia repair: a systematic review and network meta-analysis. *World J Surg* 2016;40(1):89-99.
62. Haskins IN, Horne CM, Krpata DM, *et al*. A call for standardization of wound events reporting following ventral hernia repair. *Hernia* 2018;22(5):729-36.
63. Breuing K, Butler CE, Ferzoco S, *et al*. Incisional ventral hernias: review of the literature and recommendations regarding the grading and technique of repair. *Surgery* 2010;148(3):544-58.
64. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13(10):606-8.
65. DeBord J, Novitsky Y, Fitzgibbons R, Miserez M, Montgomery A. SSI, SSO, SSE, SSOPI: the elusive language of complications in hernia surgery. *Hernia* 2018;22(5):737-8.
66. Baucom RB, Ousley J, Oyefule OO, *et al*. Evaluation of long-term surgical site occurrences in ventral hernia repair: implications of preoperative site independent MRSA infection. *Hernia* 2016;20(5):701-10.
67. Haskins I, Voeller G, Stoikes N, *et al*. Onlay with adhesive use compared to sublay mesh placement in ventral hernia repair: was Chevrel right? An Americas Hernia Society Quality collaborative analysis. *J Am Coll Surg* 2017;224(5):962-970.

68. Parker SG, Halligan S, Liang MK, *et al.* International classification of abdominal wall planes (ICAP) to describe mesh insertion for ventral hernia repair. *Br J Surg* 2020;107(3):209-17.
69. Timmermans L, de Goede B, van Dijk SM, Kleinrensink GJ, Jeekel J, Lange JF. Meta-analysis of sublay versus onlay mesh repair in incisional hernia surgery. *Am J Surg* 2014; 207(6):980-8.
70. Abo-Ryia M, Elkhadrawy O, Mousa G, Saleh A. Prospective randomized evaluation of open preperitoneal versus preaponeurotic primary elective mesh repair for paraumbilical hernias. *Surg Today* 2014;45(4):429-33.
71. Halm JA, de Wall LL, Steyerberg EW, Jeekel J, Lange JF. Intraperitoneal polypropylene mesh hernia repair complicates subsequent abdominal surgery. *World J Surg* 2007;31(2): 423-9;d30.
72. Bessa SS, El-Gendi AM, Ghazal AH, Al-Fayoumi TA. Comparison between the short-term results of onlay and sublay mesh placement in the management of uncomplicated para-umbilical hernia: a prospective randomized study. *Hernia* 2015;19(1):141-6.
73. Ahmad QA CS, Hussain A, Sarwar MZ, *et al.* Onlay versus sublay mesh hernioplasty for paraumbilical hernia repair. *J Fatima Jinnah Med Univ* 2019;13:03-6.
74. Zaghloul NM. Pre-peritoneal versus subcutaneous mesh repair for adult para-umbilical hernia. *Scient J El-Minia Fac Med* 2004;15(1):293-9.
75. Koebe S, Greenberg J, Huang LC, *et al.* Current practice patterns for initial umbilical hernia repair in the United States. *Hernia* 2021;25(3):563-570.
76. Venclauskas L, Maleckas A, Kiudelis M. One-year follow-up after incisional hernia treatment: results of a prospective randomized study. *Hernia* 2010;14(6):575-82.

ARTIGO EM INGLÊS

Short-term complications after onlay *versus* preperitoneal mesh repair of umbilical hernias: preliminary results from a randomized double-blind trial

ABSTRACT

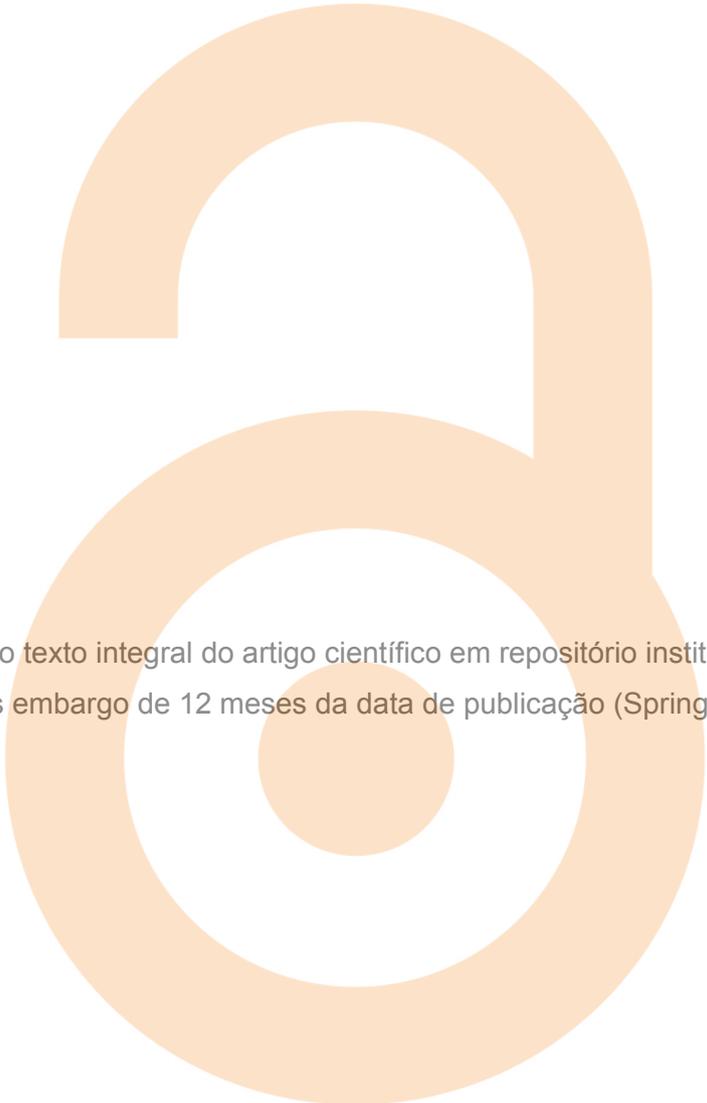
Purpose: To compare the incidence of surgical site occurrences (SSOs) following onlay versus preperitoneal mesh placement in elective open umbilical hernia repairs.

Methods: This study presents a secondary analysis of a randomized double-blind trial conducted on female patients with primary umbilical hernias admitted to a general hospital, in a residency training program setting. Fifty-six subjects were randomly assigned to either onlay (n=30) or preperitoneal (n=26) mesh repair group. Data on baseline demographics, past medical history, perioperative details, postoperative pain (visual analogue scale, VAS), wound-related complications and recurrence were assessed using a standardized protocol.

Results: No statistically significant differences were observed between groups regarding patients' demographics, comorbidities or defect size. Operative time averaged 67.5 (28 – 110) minutes for onlay and 50.5 (31 – 90) minutes for preperitoneal repairs, $p=.03$. The overall rate of SSOs was 21.4% (n=12), mainly in the onlay group (33% vs 7.7%; $p=0.02$, 95% CI 0.03 – 0.85) and mostly due to seromas. There were no between-group significant differences in postoperative VAS scores at all timepoints. After a maximum follow-up of 48 months, one recurrence was reported in the onlay group. By logistic regression, the onlay technique was the only independent risk factor for SSOs.

Conclusion: The presented data identified a decreased wound morbidity in preperitoneal umbilical hernia repairs, thus contributing to the limited body of evidence regarding mesh place selection in future guidelines. Further cases from this ongoing study and completion of follow-up are expected to also compare both techniques in terms of long-term outcomes.

Keywords: Hernia, Umbilical; Herniorrhaphy; Surgical Mesh; Surgical Wound Infection; Postoperative Complications.



Disponibilização do texto integral do artigo científico em repositório institucional autorizado após embargo de 12 meses da data de publicação (Springer©)

ARTIGO EM PORTUGUÊS

Complicações pós-operatórias precoces em hernioplastias umbilicais: ensaio clínico randomizado duplo-cego comparativo das técnicas *onlay* e pré-peritoneal

RESUMO

Objetivo: Comparar a incidência de complicações pós-operatórias precoces em hernioplastias umbilicais primárias eletivas entre as técnicas *onlay* versus pré-peritoneal.

Método: O presente trabalho apresenta análise secundária de um ensaio clínico randomizado duplo-cego conduzido em pacientes femininas com diagnóstico de hérnia umbilical primária, atendidas pelo serviço de Cirurgia Geral de hospital secundário vinculado a programa de residência médica. Cinquenta e seis participantes foram aleatoriamente designadas para o grupo *onlay* (n=30) ou pré-peritoneal (n=26). Dados clínico-demográficos, detalhes perioperatórios, dor pós-operatória (Escala Visual Analógica, EVA), complicações pós-operatórias precoces (ocorridas nos primeiros 30 dias) e recorrência foram avaliados por meio de protocolo padronizado.

Resultados: Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos em relação aos dados demográficos, comorbidades ou tamanho do defeito. A mediana do tempo cirúrgico foi significativamente menor no grupo pré-peritoneal (50.5 vs 67.5 min, respectivamente, p=0.03). A incidência geral de complicações de ferida operatória foi de 21.4% (n=12), sendo significativamente maior no grupo *onlay* (17,9% vs 7,7%; p=0,02, IC 95% 0,03-0,85), sobretudo devido a seromas. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à pontuação da EVA em nenhum dos momentos avaliados. Após *follow-up* máximo de 48 meses, uma recorrência foi observada no grupo *onlay*. Na regressão logística múltipla, a técnica *onlay* foi o único fator de risco independente para complicações de ferida operatória.

Conclusão: Os dados apresentados indicam superioridade da técnica pré-peritoneal comparada à técnica *onlay* no reparo de hérnias umbilicais primárias em termos de morbidade de ferida operatória, contribuindo, portanto, para diretrizes futuras e recomendações para seleção do plano anatômico da tela. É prevista a continuidade desse projeto, com inclusão de mais participantes e conclusão do *follow-up*, na expectativa de comparar ambas as técnicas em relação aos desfechos de longo prazo.

Palavras-chave: *hérnia umbilical; adulto; telas cirúrgicas; herniorrafia; ferida cirúrgica; complicações pós-operatórias.*

CONCLUSÕES

- ◆ A incidência de complicações pós-operatórias precoces (em até 30 dias) na amostra apresentou diferença estatisticamente significativa, sendo maior na técnica de hernioplastia umbilical *onlay* quando comparada à técnica pré-peritoneal, sobretudo pelo número de eventos de sítio cirúrgico (seromas);
- ◆ O tempo cirúrgico apresentou diferença estatisticamente significativa, sendo maior na hernioplastia umbilical *onlay* em comparação à técnica pré-peritoneal;
- ◆ Dentre os possíveis fatores de risco para ocorrência de complicações pós-operatórias precoces, a técnica *onlay* foi o único fator de risco independente associado à incidência de eventos de sítio cirúrgico;
- ◆ O perfil clínico-demográfico das pacientes portadoras de hérnia umbilical atendidas no ambulatório de Cirurgia Geral do Hospital Materno-Infantil Presidente Vargas compreende mulheres jovens, multíparas, com sobrepeso e relativamente baixa prevalência de tabagismo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho, de desenho prospectivo, randomizado e duplo-cego, distribuiu aleatoriamente pacientes com hérnias umbilicais primárias não complicadas em dois grupos de reparo (*onlay* ou pré-peritoneal) e comparou a incidência de complicações de ferida operatória. Esse foi o primeiro estudo controlado com hérnias umbilicais que forneceu evidências de superioridade de uma técnica em relação à outra, com significativamente menos eventos de sítio cirúrgico no grupo pré-peritoneal que no grupo *onlay*. O reparo pré-peritoneal também apresentou a vantagem de requerer menor tempo cirúrgico, denotando sua factibilidade em contexto de aprendizagem e ensino. Os dados preliminares não mostraram diferença em termos de recidiva, embora esteja prevista a continuidade do projeto, com inclusão de mais participantes e conclusão do seguimento pós-operatório, na expectativa de avaliar resultados a longo prazo.

O índice de complicações de ferida operatória observado nas hernioplastias umbilicais, de forma geral, foi relativamente alto, conforme reportado por outras séries na literatura. Não obstante, a maioria das intercorrências foi tratada com medidas simples, como abertura dos pontos de sutura, drenagem da ferida operatória e antibioticoterapia, sem necessidade de reintervenção cirúrgica.

A técnica *onlay* foi o único fator de risco independente associado à ocorrência de eventos de sítio cirúrgico na regressão logística; no entanto, nenhuma conclusão definitiva pode ser feita em relação às outras variáveis analisadas devido ao pequeno número de observações. É possível que os riscos inerentes ao reparo *onlay* sejam mitigados com seleção adequada do paciente e controle de fatores de risco bem conhecidos para complicações pós-operatórias de hérnias ventrais, como tabagismo ativo, obesidade, tamanho do defeito, ASA classe III ou superior, e outros. Especialmente nos casos de dissecação limitada ou inviável do espaço pré-peritoneal, a técnica *onlay* deve ser considerada uma primeira abordagem válida e segura.

Os resultados deste trabalho permitem concluir pela escolha de uma técnica preferencial de reparo, oferecendo evidências científicas de qualidade que servem de base para futura aplicação na prática cirúrgica e em futuros *guidelines*. Combinados com referências de estudos anteriores, podem, ainda, contribuir para maior uniformização das nomenclaturas, técnicas cirúrgicas e mensuração dos desfechos e resultados pós-operatórios de forma objetiva.

PERSPECTIVAS

Os dados deste ensaio clínico randomizado duplo-cego indicam superioridade da técnica pré-peritoneal comparada à técnica *onlay* no reparo de hérnias umbilicais primárias em termos de morbidade de ferida operatória. O desenho e condução controlados proporcionam nível de evidência de qualidade para orientar mudanças na prática clínica e que podem, ainda, servir como base para futuras diretrizes. O presente trabalho representa a conclusão do braço de estudo de um projeto maior, que segue em andamento, cujo objetivo inclui o seguimento a longo prazo para avaliação de recidiva e dor crônica.

É importante destacar a necessidade de estudos específicos sobre hérnias umbilicais, evitando seu agrupamento com outras hérnias ventrais primárias e incisionais, dadas as suas particularidades anatômicas. A adequada nomenclatura e classificação de acordo com o tamanho do defeito devem ser rigorosamente adotadas em trabalhos futuros, de forma a gerar conclusões específicas para cada tipo de hérnia. Além disso, a mensuração objetiva, criteriosa e padronizada dos desfechos avaliados, como complicações de ferida operatória, avaliação da dor e recorrência, é fundamental para a comparação adequada dos resultados.

Outros planos anatômicos de posicionamento da tela, como retromuscular e intraperitoneal, bem como técnicas minimamente invasivas, devem ser comparados em estudos futuros. Considerando os índices consistentemente baixos de recidiva com uso rotineiro de tela, propõe-se enfoque em desfechos alternativos, como complicações de ferida operatória, dor crônica, retorno às atividades diárias, qualidade de vida e custo-efetividade do reparo.

ANEXOS

ANEXO I Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Comparação entre hernioplastia umbilical *onlay versus sublay*

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é comparar duas técnicas cirúrgicas para a cirurgia de hernioplastia umbilical no Hospital Materno Infantil Presidente Vargas. Salientamos que as duas técnicas possuem excelentes resultados, não havendo estudos que demonstrem superioridade de uma em relação a outra. Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes: Você será submetida à cirurgia de correção da hérnia umbilical com colocação de tela de polipropileno. No momento da anestesia, haverá um sorteio para definir qual das técnicas será utilizada. Algumas pacientes terão a tela colocada sobre a musculatura do abdômen, outras terão a tela colocada posterior a musculatura abdominal.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são infecção de ferida operatória, formação de seroma (acúmulo de líquido na cicatriz cirúrgica) e dor. Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa serão aqueles relacionados a resolução da hérnia umbilical, tais como: correção do defeito herniário, alívio da dor ao esforço físico, redução do risco de encarceramento e cirurgia de urgência.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição. Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal. Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Lissandro Tarso, pelo telefone (51) 999774962, ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Materno Infantil Presidente Vargas, pelo telefone (51) 3289 3385, ou no 12º andar do HMIPV, recepção do Bloco Cirúrgico, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo de Consentimento é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

ANEXO II Escala Visual Analógica



A Escala Visual Analógica – EVA consiste em auxiliar na aferição da intensidade da dor no paciente, é um instrumento importante para verificarmos a evolução do paciente durante o tratamento e mesmo a cada atendimento, de maneira mais fidedigna. Também é útil para podermos analisar se o tratamento está sendo efetivo, quais procedimentos têm surtido melhores resultados, assim como se há alguma deficiência no tratamento, de acordo com o grau de melhora ou piora da dor. A EVA pode ser utilizada no início e no final de cada atendimento, registrando o resultado sempre na evolução. Para utilizar a EVA o atendente deve questionar o paciente quanto ao seu grau de dor sendo que 0 significa ausência total de dor e 10 o nível de dor máxima suportável pelo paciente. Dicas sobre como interrogar o paciente:

- Você tem dor?
- Como você classifica sua dor?

Questione-o:

- a) Se não tiver dor, a classificação é zero.
- b) Se a dor for moderada, seu nível de referência é cinco.
- c) Se for intensa, seu nível de referência é dez.

OBS.: Procure estabelecer variações de melhora e piora na escala acima tomando cuidado para não suggestionar o paciente.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



HOSPITAL MATERNO
INFANTIL PRESIDENTE
VARGAS - HMIPV - RS



DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: HERNIOPLASTIA UMBILICAL ONLAY VERSUS SUBLAY

Pesquisador: Lissandro Tarso

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 66593817.5.0000.5329

Instituição Proponente: Hospital Materno Infantil Presidente Vargas - HMIPV - RS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer 2.146.387

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é pertinente e relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados a PB os seguintes termos:

- autorização da chefia do arquivo
- autorização da chefia da cirurgia
- termo de compromisso para entrega de relatórios
- termo de sigilo para consulta de dados de prontuário

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências indicadas anteriormente foram atendidas e o projeto está ética e metodologicamente adequado conforme a legislação em vigor.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_891913.pdf	25/06/2017 19:57:22		Aceito

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado.pdf	30/05/2017 14:06:58	Lissandro Tarso	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso.PDF	30/05/2017 14:03:21	Lissandro Tarso	Aceito

Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_bloco.PDF	30/05/2017 14:02:42	Lissandro Tarso	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_arquivo.PDF	30/05/2017 14:01:15	Lissandro Tarso	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Consentimento_Informado.pdf	30/05/2017 13:58:24	Lissandro Tarso	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_dados.PDF	30/05/2017 13:56:06	Lissandro Tarso	Aceito
Folha de Rosto	Untitled010.PDF	29/03/2017 15:13:27	Lissandro Tarso	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 29 de Junho de 2017

**Assinado por:
Maria da Graça Alexandre
(Coordenador)**



World Health
Organization



International Clinical Trials
Registry Platform
Search Portal

[Home](#) [Advanced Search](#) [List By](#) ▶ [Search Tips](#) [UTN](#) ▶ [ICTRP website](#) ▶ [REGTRAC](#) [Contact us](#)

Main

Note: This record shows only 22 elements of the WHO Trial Registration Data Set. To view changes that have been made to the source record, or for additional information about this trial, click on the URL below to go to the source record in the primary register.

Register: REBEC
Last refreshed on: 12 July 2021
Main ID: RBR-4n4c4z
Date of registration: 27/03/2018
Prospective Registration: No
Primary sponsor: Hospital Presidente Vargas
Public title: Correction of umbilical hernia with anterior muscle tissue compared to posterior muscular tissue
Scientific title: Umbilical hernioplasty onlay versus sublay
Date of first enrolment: 01/10/2017
Target sample size:
Recruitment status: Recruiting
URL: <http://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-4n4c4z>
Study type: Intervention
Study design: Clinical trial of parallel, blind, randomized controlled trial with two arms.
Phase: N/A

Short-term complications after onlay versus preperitoneal mesh repair of umbilical hernias: a ...

i CURRENT STATUS

Congratulations! Your submission has been accepted for publication

We will contact marianakumaira@gmail.com so they can complete the next steps.

Need help?

If you have any questions about this submission, you can [email the Editorial Office](#).

Progress so far

- Submission received
- Initial technical check
- Peer review
- i** Submission accepted

Your submission

Title

Short-term complications after onlay versus preperitoneal mesh repair of umbilical hernias: a prospective randomized double-blind trial

Type

Research

Journal

Langenbeck's Archives of Surgery

Submission ID

a99b050d-cdc6-4376-9352-1004c0c279de