PerFix™ Light Plug e PHS no reparo das hérnias inguinais: Experiência inicial no sul do Brasil

PerFix™Light Plug and Prolene™ Hernia System Extended for repairing inguinal hernias: Initial experience in south Brazil

Marcelo Bentancor Lontra[1], Andreza Mariane de Azeredo[2], Carolina da Silva Mengue[2], Leandro Totti Cavazzola[3]

RESUMO

Introdução: O reparo cirúrgico das hérnias inguinais é um dos procedimentos mais realizados no mundo ocidental. O impacto econômico em saúde pública é alto. Este estudo tem como objetivo analisar a utilização da tela PerFix™ Light Plug e seus possíveis benefícios em relação à diminuição de tempo cirúrgico, diminuição de dor aguda pós-operatória e qualidade de vida quando utilizada na cirurgia de hérnia inguinal, comparado aos efeitos do dispositivo bilaminar. **Métodos:** Cinquenta e oito pacientes foram incluídos, operados e avaliados prospectivamente entre janeiro e agosto de 2012. Vinte e nove pacientes foram operados usando PerFix™ Light Plug e vinte e nove utilizando o Prolene™ Hernia System Extended. Os dados foram coletados em questionários padronizados pelo grupo de estudo. Os dados intraoperatórios foram coletados pelo cirurgião no momento operatório. Quaisquer complicações também foram registradas. **Resultados:** Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em relação à dor pós-operatória e ao retorno às atividades diárias. A técnica utilizando o PerFix™ Light Plug demonstrou ser realizada com tempo cirúrgico estatisticamente reduzido em comparação ao Prolene™ Hernia System Extended. **Conclusões:** Nesta experiência inicial, ambos PerFix™ Light Plug e o Prolene™ Hernia System Extended são métodos seguros e efetivos para o reparo de hérnias inguinais. Resultados precoces e tardios são comparáveis sem diferença estatisticamente significativa no que diz respeito às taxas de complicação e ao retorno às atividades diárias.

UNITERMOS: Hérnia Inguinal, Dor Pós-Operatória, Duração da Cirurgia, Dor Crônica, Cirurgia.

ABSTRACT

Introduction: *Surgical repair of inguinal hernias is one of the most common procedures in the western world. The economic impact on public health is high. This study aims to analyze the use of PerFix™ Light Plug and its potential benefits concerning reduction of surgical time, decreased postoperative acute pain, and quality of life when used in inguinal hernia surgery, as compared to the effects of a bilaminar device.* ***Methods:*** *Fifty-eight patients were included, operated and evaluated prospectively between January and August 2012. Twenty-nine patients were operated using PerFix™ Light Plug and twenty nine using Prolene™ Hernia System Extended. Data were collected through questionnaires standardized by the study group. Intraoperative data were collected by the surgeon in the operating time. Any complications were also recorded.* ***Results:*** *There were no statistically significant differences between the groups regarding postoperative pain and return to daily activities. The technique using PerFix™ Light Plug proved to be performed in a statistically reduced surgical time as compared to Prolene™ Hernia System Extended.* ***Conclusions:*** *In this initial experience, both PerFix™ Light Plug and Prolene™ Hernia System Extended were safe and effective methods for repairing inguinal hernias. Early and late results are comparable, with no statistically significant difference as regards complication rates and return to daily activities.*

KEYWORDS: *Inguinal Hernia, Postoperative Pain , Operative Time, Chronic Pain, Surgery.*

[1] Cirurgia Geral pelo Hospital Universitário Ulbra Mãe de Deus. Residente em Cancerologia Cirúrgica pelo Hospital Nossa Senhora da Conceição.

[2] Estudante de Medicina.

[3] Doutor em Cirurgia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Pós-Doutor em Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery – NOTES (Cirurgia Endoscópica por Orifícios Naturais) e Cirurgia Minimamente Invasiva pelo Institute for Surgery and Innovation da Case Western Reserve University, University Hospitals at Case Medical Center. Professor Adjunto da Universidade Luterana do Brasil (Ulbra) e Professor Adjunto Nível II da UFRGS.

INTRODUÇÃO

O reparo cirúrgico das hérnias inguinais é um dos procedimentos mais realizados no mundo ocidental, com alto impacto econômico em saúde pública. Estima-se que 5% da população irá desenvolver uma hérnia da parede abdominal ao longo da vida. Da sua totalidade, 75% ocorrem na região inguinal; dois terços são hérnias indiretas. Os homens são 25 vezes mais acometidos do que as mulheres. Estrangulamento, complicação grave mais comum de uma hérnia, ocorre em apenas 1% a 3% dessas hérnias. Ocorre mais comumente nos extremos da vida e nas hérnias inguinais indiretas, quando comparadas com hérnias inguinais diretas (1).

Dois dispositivos de polipropileno, o *PHS Prolene™ Hernia System Extended* (PHS, Ethicon Inc; Somerville, NJ, USA) e o análogo *plug-and-patch A BARD PerFix™ Light Plug (DAVOL Inc; Canston, USA),* foram desenvolvidos e são utilizados em hernioplastias inguinais com abordagem anterior. No Brasil, o uso desses dispositivos, especialmente o conceito de "*Plug and Patch",* continua esporádico. Neste estudo, os dispositivos foram comparados em relação à dor pós-operatória nas primeiras vinte e quatro horas e, após uma semana, retorno às atividades diárias e ao tempo operatório.

O objetivo deste estudo é analisar a utilização da tela *PerFix™ Light Plug* e verificar os seus possíveis benefícios em relação à diminuição de tempo cirúrgico, diminuição de dor aguda pós-operatória e qualidade de vida quando utilizada na cirurgia de hérnia inguinal, comparado aos efeitos do dispositivo bilaminar.

MÉTODOS

Trata-se de um ensaio clínico não randomizado utilizando-se da técnica *Plug and patch* e o uso do dispositivo bilaminar. Pacientes atendidos no ambulatório de cirurgia geral do Hospital Universitário Ulbra Mãe de Deus apresentando hérnia inguinal, com idade de 18 anos ou mais, foram incluídos no estudo. Os critérios de exclusão englobam idade abaixo de 18 anos, uso de corticoides sistêmicos, hérnia encarcerada, doença do colágeno.

Após exposição da existência da pesquisa e da aceitação do paciente em participar, a entrevista ao paciente compõe-se de caráter sistematizado desde o princípio, com a utilização de um questionário.

O tamanho das telas foi medido conforme protocolo da equipe de cirurgia geral. Além disso, a sua colocação – tanto a tela PHS, como também a tela *PerFix™ Light Plug* – foi realizada pelo mesmo cirurgião, eliminando possíveis vieses de diferença de técnica.

O protocolo anestésico escolhido para os procedimentos foi anestesia geral venosa total alvo – controlada com Propofol e Remifentanil, associado a um bloqueio complementar dos nervos íleo-inguinal, íleo-hipogástrico e ramo genital do nervo gênito-femoral com Ropivacaína diluída a 2,5mg/ml. Assim, esperava-se uma aferição dos desfechos pós-operatórios uniformes.

O uso de analgesia pós-operatória foi padronizado de forma a eliminar vieses – analgesia fixa e uso de resgate. A avaliação de dor pós-operatória foi realizada com o auxílio do VAS. Na alta hospitalar, os pacientes receberam a prescrição do analgésico para uso se necessário, além de registros das doses quando utilizadas.

Este projeto foi aprovado pela comissão de ética da Universidade Luterana do Brasil, sob o protocolo nº 184.566. Este estudo foi realizado de acordo com as regras estabelecidas pela Universidade para pesquisa.

RESULTADOS

Foram selecionados 58 pacientes, divididos em dois grupos: o grupo 1 (*Prolene™ Hernia System*) e o grupo 2 (*PerFix™ Light Plug*). Todos os pacientes foram avaliados nas primeiras vinte e quatro horas e após uma semana. O grupo 1 era constituído por 26 homens e 3 mulheres, com

Tabela 1 – Tempo Cirúrgico no Grupo 1

	Tempo cirúrgico
N	
Válido	29
Excluído	0
Média	78,07
DP[4]	18,723
Mínimo	43
Máximo	115
Percentil	
25	60
50	82
75	91

Tabela 2 – Dor nas primeiras 24h e na primeira semana pós-operatórias no Grupo 1

	Dor nas Primeiras 24h	Dor na primeira semana
N		
Válido	29	29
Excluído	0	0
Média	4,07	4,07
DP[4]	3,484	3,327
Mínimo	0	0
Máximo	10	10
Percentil		
25	0	0
50	4	5
75	7,5	6,5

Tabela 3 – Tempo de retorno às atividades diárias no Grupo 1

	Tempo de Retorno às Atividades Diárias
N	
Válido	29
Excluído	0
Média	3,66
DP[4]	5,808
Mínimo	1
Máximo	30
Percentil	
25	1
50	2
75	3

Tabela 4 – Tempo Cirúrgico no Grupo 2

	Tempo cirúrgico
N	
Válido	29
Excluído	0
Média	44,38
DP[4]	14,339
Mínimo	23
Máximo	90
Percentil	
25	35
50	42
75	53,5

Tabela 5 – Dor nas primeiras 24h e na primeira semana pós-operatórias no Grupo 2

	Dor nas primeiras 24h	Dor na primeira semana
N		
Válido	29	29
Excluído	0	0
Média	4,1	3,9
DP[4]	4,003	3,895
Mínimo	0	0
Máximo	10	10
Percentil		
25	0	0
50	4	3
75	8	8

Tabela 6 – Tempo de Retorno às Atividades Diárias no Grupo 2

	Tempo de Retorno às Atividades Diárias
N	
Válido	29
Excluído	0
Média	7,59
DP[4]	17,62
Mínimo	1
Máximo	90
Percentil	
25	1
50	1
75	7

uma idade média de 57,2 anos. O grupo 2 possuía 25 homens e 4 mulheres, com uma idade média de 55,7 anos.

Em relação aos pacientes do grupo 1, quando foi avaliada a dor nas primeiras vinte e quatro horas, constatou-se a nota média de 4,07, segundo a escala VAS. Em relação ao tempo cirúrgico, tiveram uma média de tempo de 78,07 minutos (Tabela 1). Quando foi avaliada a dor na primeira semana, constatou-se que a nota média foi de 4,07 (Tabela 2). Em relação ao retorno às atividades diárias, uma média de tempo de 3,66 dias foi encontrada (Tabela 3).

Em relação aos pacientes do grupo 2, quando foi avaliada a dor nas primeiras vinte e quatro horas, constatou-se a nota média de 4,10, conforme a escala VAS. Em relação ao tempo cirúrgico, tiveram uma média de tempo de 44,38 minutos (Tabela 4). Quando foi avaliada a dor pós-operatória na primeira semana, constatou-se que a nota média foi de 3,9 (Tabela 5). Em relação ao retorno às atividades diárias, uma média de tempo de 7,59 dias foi encontrada (Tabela 6).

A análise da comparação entre os grupos, no que diz respeito à dor nas primeiras 24 horas, dor após primeira semana e ao retorno às atividades diárias, evidenciou, pelo teste de Mann-Whitney, que os grupos 1 e 2 são estatisticamente semelhantes com o valor de p, respectivamente, de 0,984; 0,804 e 0,803.

Por fim, a comparação do tempo cirúrgico se comportou de forma diferente à descrita anteriormente, ou seja, os grupos 1 e 2 apresentam diferença estatisticamente significativa entre si, com um $p<0,05$, através do teste de Mann-Whitney.

DISCUSSÃO

Diferentes variedades de biomateriais e formatos de tela para correção de hérnias inguinais continuam aparecendo ao longo dos tempos. A indústria parece contribuir, fornecendo de maneira contínua aos cirurgiões diferentes formatos dos biomateriais disponíveis. Técnicas recentes vêm utilizando telas que são fixadas tanto no assoalho da região inguinal, como também posteriormente no espaço pré-peritoneal (2,3,4,5,6,7).

O reparo das hérnias inguinais utilizando telas bilaminares surgiu recentemente com a introdução da técnica *plug and patch* e com a tela *PHS* (1, 4,8,9). Ambas as técnicas combinam os benefícios da colocação de uma tela no es-

paço interfascial e na região pré-peritoneal livres de tensão. Essas telas apresentam um formato ideal, uma configuração pré-moldada, são fisiologicamente inertes e – o mais importante – a técnica de colocação é de fácil ensinamento, com uma eficácia reprodutível entre cirurgiões em instituições do mundo inteiro (9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16).

A *BARD PerFix™ Light Plug* (DAVOL Inc; Canston, USA) é uma tela de polipropileno monofilamentar de baixa gramatura composta por duas partes independentes: um *plug* (*sublay mesh*) e um *patch* (*onlay mesh*). É aproximadamente 50% mais leve, em comparação com as telas de alta gramatura. Outro benefício evidente associado a este dispositivo é o design dinâmico, que confere uma perfeita adaptação e incorporação tecidual, além de uma quantidade de material implantado reduzida. A *PerFix™ Light Plug* tem se tornado muito popular em função da simplicidade e facilidade de sua utilização para correção de hérnias inguinais (17). Uma análise prospectiva recente de 1.056 pacientes demonstrou que o uso da *PerFix™ Light Plug* para correção de hérnias inguinais emprega mínimos recursos médicos e é associada com uma pequena taxa de dor pós-operatória, um retorno precoce às atividades diárias e trabalhos manuais, com uma taxa mínima de recidiva precoce. Por fim, a hernioplastia utilizando a técnica de *plug and patch* com o uso da *PerFix™ Light Plug* deve ser adotada como "padrão ouro" nas hernioplastias inguinais primárias e unilaterais (10).

A literatura cirúrgica acumulou dados rapidamente desde a introdução destes dispositivos. Os resultados são, de modo geral, melhores ou comparáveis àqueles alcançados com o reparo de Lichtenstein (2,4,15). Poucas complicações foram descritas, exceto a problemática dor crônica não incapacitante na região inguinal.

A técnica de *plug and patch* é minimamente invasiva, livre de tensão, com pequena incisão e dissecção limitada. Estudos não randomizados demonstraram baixa taxa de recidiva e rápida recuperação pós-operatória (16,17). Além disso, há a possibilidade de realizar o procedimento no formato ambulatorial, reduzindo os custos diretos. O tempo de recuperação é menor, particularmente àqueles pacientes com uma demanda de atividades físicas menor, diminuindo, assim, os custos indiretos. Somado a isso, esta técnica é de fácil aprendizado e reprodutibilidade (10).

A qualidade dos procedimentos modernos para correção de hérnia inguinal é medida por diferentes critérios, tais como: eficácia, efetividade, custo-benefício e conforto do paciente. O uso da técnica *plug and patch* preenche estas demandas de forma exata (18-21). Diminuição do tempo de internação e menor uso de analgésicos (4+-3 dias) levam a um retorno precoce nas atividades diárias (6+-3 dias), incluindo também exercícios físicos.

Nosso estudo corrobora com os achados anteriormente descritos, visto que a análise comparativa entre os grupos estudados evidenciou que o tempo operatório foi estatisticamente menor no grupo *PerFix™ Light Plug*. Por outro lado, no que diz respeito à dor pós-operatória nas primeiras 24 horas, à dor pós-operatória na primeira semana e ao retorno às atividades diárias, não demonstrou significância estatística (p>0,05).

Diferentemente da maioria dos estudos já publicados que avaliaram a dor crônica pós-operatória, nosso estudo avaliou a dor aguda, ou seja, até o sétimo dia pós-operatório. Uma das limitações do nosso estudo se refere ao viés de seleção, uma vez que a nossa amostra de pacientes não passou por um processo de randomização.

A utilização da técnica *plug and patch* com a tela *PerFix™ Light Plug* demonstrou um tempo cirúrgico reduzido comparável a estudos já reportados. A dor nas primeiras vinte e quatro horas foi semelhante nos grupos 1 e 2, sendo mais frequente a dor de grau 0 (8 pacientes no grupo 1, e 12 no grupo 2). A dor após uma semana pós-operatória, da mesma maneira, também foi semelhante entre os grupos estudados, sendo mais frequente a dor de grau 0 (9 pacientes no grupo 1, e 10 no grupo 2). Os grupos 1 e 2 comportaram-se de modo semelhante no que tange ao retorno às atividades diárias, não diferindo estatisticamente. Em média, os pacientes do grupo 1 retornaram às atividades em 3,66 dias, enquanto os do grupo 2 em 7,59 dias (p>0,05), mostrando que os dois grupos comportaram-se de forma semelhante.

Por fim, o uso do dispositivo *PerFix™ Light Plug* pela técnica de *plug and patch* para correção de hérnias inguinais demonstrou uma facilidade do ponto de vista técnico, tendo em vista que, quando utilizado, diminuiu significativamente o tempo cirúrgico, quando comparado ao *Prolene™ Hernia System®*. Isso implica, sem dúvida alguma, em diminuição dos custos cirúrgicos globais, pois a redução no tempo operatório acaba diminuindo, também, o uso de anestésicos e o tempo total de sala cirúrgica.

Novos estudos são necessários para comprovar e definir a real eficácia do uso do *PerFix™ Light Plug*, em comparação aos outros tipos de próteses e técnicas para correção de hérnias inguinais.

REFERÊNCIAS

1. Townsend Jr CM, Beauchamp RD, Evers BM, Mattox KL. Sabiston Textbook of Surgery: Expert Consult Premium Edition: Enhanced Online Features. Elsevier Health Sciences. 2007.
2. Kingsnorth AN, Bowley DM, Porter C. A prospective study of 1000 hernias: results of the Plymouth Hernia Service. Ann R Coll Surg Engl 2003 Jan;85(1):18-22.
3. Deeken CR, Abdo MS, Frisella MM, Matthews BD. Physicomechanical evaluation of polypropylene, polyester, and polytetrafluoroethylene meshes for inguinal hernia repair. J Am Coll Surg 2011 Jan;212(1):68-79.
4. Earle DB, Mark LA. Prosthetic material in inguinal hernia repair: how do I choose? Surg Clin North Am 2008 Feb;88(1):179-201.
5. García Ureña MA, Hidalgo M, Feliu X, Velasco MA, Revuelta S, Gutiérrez R, et al. Multicentric observational study of pain after the use of a self-gripping lightweight mesh. Hernia 2011 Oct;15(5):511-5.
6. Dalenbäck J, Andersson C, Anesten B, Björck S, Eklund S, Magnusson O, et al. Prolene Hernia System, Lichtenstein mesh and plug-and-patch for primary inguinal hernia repair: 3-year outcome of a prospective randomised controlled trial. Hernia 2009 Apr;13(2):121-9.
7. Farrakha M, Shyam V, Bebars GA, Yacoub M, Bindu K, Kolli S. Ambulatory inguinal hernia repair with prolene hernia system (PHS). Hernia 2006 Mar;10(1):2-6.

8. Shah BC, Goede MR, Bayer R, Buettner SL, Putney SJ, McBride CL, et al. Does type of mesh used have an impact on outcomes in laparoscopic inguinal hernia? Am J Surg, 2009 Dec;198(6):759-64.
9. Murphy JW, Misra DC, Silverglide B. Sigmoid colonic fistula secondary to Perfix-plug, left inguinal hernia repair. Hernia 2006 Oct;10(5):436-8.
10. Millikan KW, Deziel DJ. The management of hernia. Considerations in cost effectiveness. Surg Clin North Am 1996 Feb;76(1):105-16.
11. Adamonis W, Witkowski P, Smietański M, Bigda J, Sledziński Z. Is there a need for a mesh plug in inguinal hernia repair? Randomized, prospective study of the use of Hertra 1 mesh compared to PerFix Plug. Hernia 2006 Jun;10(3):223-8.
12. Poobalan AS, Bruce J, King PM, Chambers WA, Krukowski ZH, Smith WC. Chronic pain and quality of life following open inguinal hernia repair. Br J Surg 2001 Aug;88(8):1122-6.
13. Paajanen H, Scheinin T, Vironen J. Commentary: Nationwide analysis of complications related to inguinal hernia surgery in Finland: a 5 year register study of 55,000 operations. Am J Surg 2010 Jun;199(6):746-51.
14. Paajanen H, Varjo R. Ten-year audit of Lichtenstein hernioplasty under local anaesthesia performed by surgical residents. BMC Surg 2010 Aug;10:24.
15. Hindmarsh AC, Cheong E, Lewis MP, Rhodes M. Attendance at a pain clinic with severe chronic pain after open and laparoscopic inguinal hernia repairs. Br J Surg 2003 Sep;90(9):1152-4.
16. Huang CS1, Huang CC, Lien HH. Prolene hernia system compared with mesh plug technique: a prospective study of short- to mid-term outcomes in primary groin hernia repair. Hernia 2005 May;9(2):167-71.
17. Rutkow IM, The PerFix plug repair groin hernia. Surg Clin North Am 2003 Oct;83(5):1079-98, vi.
18. Zieren J, Neuss H, Philipp AW, Müller JM. Postoperative comfort after plug-and-patch repair of recurrent inguinal hernia. Eur J Surg 2002;168(1):18-21.
19. Brooks DC. A prospective comparison of laparoscopic and tension-free open herniorrhaphy. Arch Surg 1994 Apr;129(4):361-6.
20. Rutkow IM, Robbins AW. The mesh plug technique for recurrent groin herniorrhaphy: a nine-year experience of 407 repairs. Surgery 1998 Nov;124(5):844-7.
21. Zieren J, Zieren HU, Jacobi CA, Wenger FA, Müller JM. Prospective randomized study comparing laparoscopic and open tension-free inguinal hernia repair with Shouldice's operation. Am J Surg 1998 Apr;175(4):330-3.

✉ Endereço para correspondência
Andreza Mariane de Azeredo
Rua Dona Eugênia, 700/202
90.630-150 – Porto Alegre, RS – Brasil
☎ (51) 9120-5001
💻 andreza.azeredo@hotmail.com

Recebido: 7/9/2015 – Aprovado: 6/12/2015