

Reparación de la hernia inguinal primaria: Lichtenstein frente a Shouldice. Estudio prospectivo y aleatorizado sobre el dolor y los costes hospitalarios

José L. Porrero^a, Oscar Bonachía^b, Adolfo López-Buenadicha^c, Alfonso Sanjuanbenito^a y Carlos Sánchez-Cabezudo^b

^aServicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Cantoblanco. Madrid.

^bInstituto Quirúrgico de la Hernia. Hospital Nuestra Señora de América. Madrid.

^cServicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Ramón y Cajal. Madrid. España.

Resumen

Introducción. La afección herniaria es uno de los procesos mejor estudiados en el que la búsqueda de la excelencia se ha convertido en el objetivo final, aunque todavía quedan muchas controversias por resolver. El objetivo de este estudio es analizar el dolor postoperatorio y los costes de 2 técnicas de reparación de la hernia inguinal primaria.

Pacientes y método. Estudio prospectivo aleatorizado de 54 pacientes intervenidos de hernia inguinal entre junio de 2001 y mayo de 2002 mediante la técnica de Lichtenstein o de Shouldice. Se analizaron las siguientes variables: edad, localización y tipo de hernia, valoración de la tolerancia a la anestesia local, técnica quirúrgica, duración de la intervención, dolor el primer, tercero y quinto días del postoperatorio, consumo de analgésicos, días transcurridos hasta empezar a conducir, días de baja y tipo de profesión.

Resultados. Grupos de pacientes comparables sin diferencias significativas respecto a la edad, la localización y el tipo de hernia. Para la hernioplastia de Lichtenstein, el tiempo de operación fue menor ($p < 0,01$) y la valoración del dolor no mostró diferencias significativas al primer y el tercer días postoperatorios, pero fue superior al quinto día ($p = 0,064$). No hubo diferencias significativas en el consumo de analgésicos, el tiempo de inicio de la conducción y los días de baja. Los pacientes con profesiones autónomas se reintegraron antes a su actividad laboral, con independencia de la técnica realizada. El coste

de la técnica de Lichtenstein fue de 235 euros, frente a los 180 euros de la de Shouldice; esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p < 0,05$).

Conclusión. En manos de cirujanos expertos, con la técnica de Shouldice como técnica de elección de reparación anatómica en todas las hernias no recidivadas en que sea factible, se obtienen los mismos resultados satisfactorios que en la hernioplastia de Lichtenstein y, además, es un procedimiento con un menor coste hospitalario

Palabras clave: *Herniorrafia Shouldice. Hernioplastia Lichtenstein. Dolor postoperatorio. Análisis de costes.*

REPAIR OF PRIMARY INGUINAL HERNIA: LICHENSTEIN VERSUS SHOUDICE TECHNIQUES. PROSPECTIVE RANDOMIZED STUDY OF PAIN AND HOSPITAL COSTS

Introduction. Hernia is one of the most widely studied processes, and the search for excellence has become the final aim. However, many controversies remain to be resolved. The objective of the present study was to analyze postoperative pain and costs using two techniques of primary inguinal hernia repair.

Patients and method. We performed a prospective, randomized study of 54 patients who underwent surgical repair of inguinal hernia through either the Lichtenstein or the Shouldice technique between June 2001 and May 2002. The following variables were analyzed: age, location and type of hernia, evaluation of tolerance to local anesthesia, surgical technique, operating time, pain at days 1, 3 and 5 after surgery, analgesic consumption, days until driving could be resumed, days off work, and occupation.

Correspondencia: Dr. J.L. Porrero Carro.
Finisterre, 30. 28079 Madrid. España.
Correo electrónico: porrero@eurociber.es

Recibido el 9-12-2003 y aceptado el 12-7-2004.

Results. The patient groups were similar, with no significant differences in age, location or type of hernia. For Lichtenstein hernioplasty, operating time was lower ($p < 0.01$); pain evaluation showed no significant differences on days 1 and 3 after surgery but was higher on day 5 ($p = 0.064$). No significant differences were found in analgesic consumption, time before driving could be resumed, or days off work. Freelance patients returned to work earlier, independently of the surgical technique performed. The cost of the Lichtenstein technique was 235 euros compared with 180 euros for the Shouldice technique and this difference was statistically significant ($p < 0.05$).

Conclusion. In the hands of expert surgeons, the Shouldice technique is the procedure of choice in the repair of primary hernias. The results are just as satisfactory as those obtained with Lichtenstein hernioplasty and hospital costs are lower.

Key words: Shouldice herniorrhaphy. Lichtenstein hernioplasty. Postoperative pain. Cost analysis.

Introducción

El conocimiento se modifica cada vez con mayor rapidez y la validez de las aseveraciones científicas está sometida a un continuo cambio. La hernia inguinal aparece durante el proceso evolutivo del ser humano, sabemos que tiene una alta incidencia en la población y representa un problema de salud por sus importantes implicaciones sociales y laborales¹. Hasta hace poco, los únicos parámetros de calidad que se valoraban eran criterios de calidad científico-técnica (porcentaje de recidivas, tasa de complicaciones), mientras que en el momento actual han cobrado relevancia otros relacionados con la calidad relacional (bienestar postoperatorio, recuperación-reincorporación a la vida activa).

La patología herniaria es uno de los procesos mejor estudiados en el que la búsqueda de la excelencia se ha convertido en el objetivo final. Sin embargo, quedan controversias por resolver: ¿cuál es la mejor técnica de reparación anatómica?, ¿la hernioplastia tiene una mejor relación coste-efectividad que la herniorrafia?, ¿cuál es la mejor técnica de hernioplastia?, ¿la cirugía laparoscópica tiene una mejor relación coste-efectividad que la cirugía abierta?

El objetivo de este trabajo es dar respuesta a alguna de estas preguntas, como la valoración del dolor postoperatorio y el análisis de costes entre 2 técnicas de reparación de la hernia inguinal (protésica frente a anatómica).

Pacientes y método

Se realizó un estudio prospectivo aleatorizado de 54 pacientes (27 en cada grupo) intervenidos entre junio de 2001 y mayo de 2002. El proceso de aleatorización consistió en la elección de un sobre para determinar el tipo de técnica que se iba a realizar al paciente (Shouldice como técnica anatómica frente a Lichtenstein como técnica protésica). El diseño fue ciego para el paciente, pero no para el evaluador. Se incluyó de forma consecutiva a todos los pacientes varones mayores de 18 años con hernias inguinales primarias no complicadas. Quedaron excluidos los jubilados y los no conductores de vehículos.

El diagnóstico del paciente se realizó por examen clínico. Las pruebas radiológicas y analíticas se solicitaron de forma selectiva en función de un protocolo previamente establecido. Se proporcionó información verbal al paciente en relación con los procedimientos quirúrgico y anestésico, que en todos fue la anestesia local con sedación intravenosa consciente. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado.

Las técnicas quirúrgicas se realizaron tal y como han sido descritas por el grupo de Toronto (Shouldice)² y por el Instituto Lichtenstein³, con una única modificación en relación con esta última consistente en la extirpación de la musculatura cremastérica. Antes de la intervención se utilizó profilaxis antibiótica monodosis en el quirófano (amoxicilina-ácido clavulánico, 1 g por vía intravenosa [i.v.]). Todos los pacientes fueron dados de alta en las siguientes 24 h con instrucciones de realizar una vida activa y seguir una pauta de analgesia postoperatoria sistemática sin esperar a que apareciera el dolor. El analgésico que utilizamos es metamizol magnésico a dosis de 1 cápsula/6 h o 2 cápsulas/8 h.

Recogida de datos

Se confeccionó un protocolo de recogida de datos en el que se incluyeron las siguientes variables: edad, localización de la hernia, tipo de hernia (clasificación de Gilbert)⁴, tolerancia de la anestesia local, técnica quirúrgica, duración de la intervención, valoración del dolor el primer, el tercer y el quinto días del postoperatorio según una escala verbal numérica^{5,6}, consumo de analgésicos (número de cápsulas), días transcurridos hasta empezar a conducir, días de baja y tipo de profesión.

Análisis estadístico

Se utilizó la prueba de la t de Student para la comparación de las medidas independientes y el test de la U de Mann-Whitney para las variables que no siguieron una distribución normal. Para medir la asociación entre variables cualitativas se utilizaron la prueba de la χ^2 de Pearson y la prueba exacta de Fisher.

Resultados

Los 2 grupos de pacientes a la entrada en el estudio fueron comparables, sin que hubiera diferencias significativas en relación con la edad, la localización y el tipo de clasificación (tabla 1).

La duración de la técnica quirúrgica fue de 38,5 min para la hernioplastia de Lichtenstein y de 46,4 min para la técnica de Shouldice ($p < 0,01$). La tolerancia fue mala-regular en el 22% de los pacientes en los que se realizó la hernioplastia de Lichtenstein y en el 3,7% de los que

TABLA 1. Valoración de la edad, la localización y el tipo de hernia

	Técnica quirúrgica		
	Lichtenstein (n = 27)	Shouldice (n = 27)	p
Edad, años ^a	54,5 ± 13,5	53,7 ± 14,2	NS
Localización			
Derecha	10 (37%)	16 (59,3%)	NS
Izquierda	17 (63%)	11 (40,7%)	
Tipo de hernia ^b			
II, III	11 (40,7%)	16 (59,3%)	NS
IV, V	16 (59,3%)	11 (40,7%)	

NS: no significativo.

^aValores expresados como media ± desviación estándar. Test de la U de Mann-Whitney.

^bClasificación de Gilbert.

TABLA 2. Duración, tolerancia, dolor, consumo de analgésicos, tiempo de conducción y número de días de baja

Técnica quirúrgica			
	Lichtenstein (n = 27)	Shouldice (n = 27)	p
Duración intervención quirúrgica, días ^a	38,5 ± 5,1	46,4 ± 3,3	< 0,01
Tolerancia			
Mala-regular	6 (22%)	1 (3,7%)	NS
Buena	21 (77,8%)	26 (96,3%)	
Dolor ^a			
Primer día	4,8 ± 2,2	5,1 ± 1,6	NS
Tercer día	3,6 ± 1,6	4,2 ± 2,0	NS
Quinto día	1,9 ± 1,0	2,6 ± 1,6	NS
Consumo analgésicos ^{a,b}	11,7 ± 4,07	12,5 ± 5,60	NS
Conducir ^a	10,8 ± 3,57	11,9 ± 4,82	NS
N.º días de baja ^a	17,4 ± 8,72	15,6 ± 9,15	NS

NS: no significativo.

^aValores expresados como media ± desviación estándar. Test de la U de Mann-Whitney.

^bTotal n.º de cápsulas.

TABLA 3. Tiempo al inicio de conducción y número de días de baja en función del tipo de profesión

	Situación	N.º pacientes	Media ± DE ^a	p
Tiempo-conducir	Autónomo	13	10,6 ± 3,84	NS
	Por cuenta ajena	21	12 ± 4,51	
N.º días de baja	Autónomo	13	8,3 ± 3,10	< 0,01
	Por cuenta ajena	21	21,8 ± 7,60	

NS: no significativo; DE: desviación estándar.

^aTest de la U de Mann-Whitney.

TABLA 4. Estudio del coste de la técnica

Técnica quirúrgica				
	Lichtenstein (n = 27)	Coste	Shouldice (n = 27)	Coste
Duración media (min)	38,5	128	46,4	155
Malla	1	92	—	0
Sutura de prolene	1	11	2	22
Analgésicos	11,7	3,51	12,5	3,75
Coste total (euros)	—	235	—	180

Una hora de quirófano cuesta 200 €; malla, 92 €; sutura de polipropileno, 11 €; caja de Nolotil® (10 comprimidos), 3 €.

recibieron la técnica Shouldice, aunque estas diferencias no llegaron a ser significativas ($p = 0,1$) (tabla 2).

La valoración del dolor mediante una escala verbal no mostró diferencias significativas el primer y el tercer días postoperatorios, pero fue ligeramente superior al quinto día para la hernioplastia de Lichtenstein, aunque sin diferencias estadísticas significativas ($p = 0,06$) (tabla 2 y fig. 1).

El análisis de los criterios de estudio consumo de analgésicos, inicio de la conducción de vehículos y número de días de baja no mostró diferencias estadísticas (tabla 3).

Cuando se analizó la reincorporación a las actividades laborales en relación con el tipo de profesión y no con la técnica realizada, se observó que los pacientes con pro-

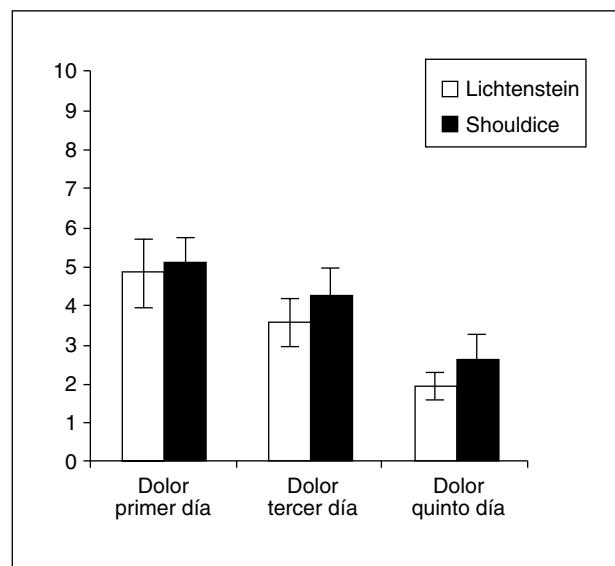


Fig. 1. Valoración del dolor postoperatorio.

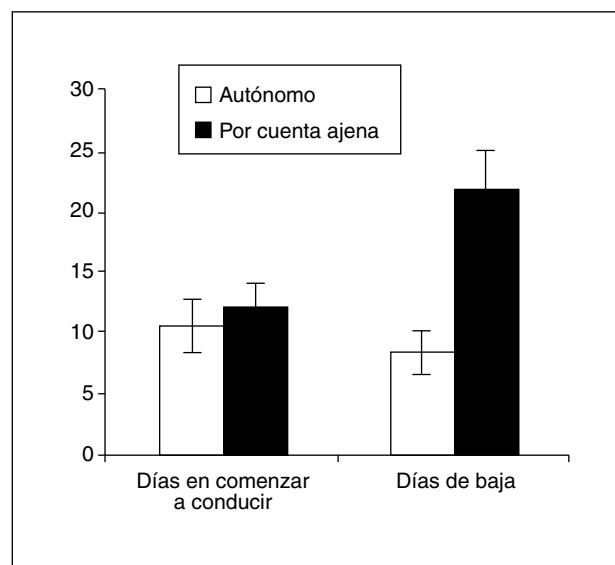


Fig. 2. Reinicio de la actividad normal y tiempo de incapacidad laboral en función del tipo de trabajo.

fesiones autónomas se reintegraron antes a la actividad laboral (tabla 3 y fig. 2).

El coste de la técnica de Lichtenstein fue de 235 euros, mientras que el de la técnica de Shouldice fue de 180 euros. Esta diferencia fue estadísticamente significativa (intervalo de confianza [IC] del 95%, 46,4-62,2) (tabla 4).

Discusión

Según nuestra experiencia, no hay evidencias científicas claras que permitan afirmar si las técnicas de reparación protésica son superiores a las anatómicas^{6,7}. Diferentes trabajos publicados en la bibliografía han in-

tentado dar respuesta a algunas de estas preguntas^{8,9}. El EU Hernia Trialist Collaboration¹⁰ realizó una revisión sistemática de los trabajos prospectivos aleatorizados publicados en la bibliografía y el análisis de los resultados de estos diferentes trabajos ponía de manifiesto que la duración de la cirugía fue menor en la hernioplastia en 6 trabajos, más larga en 3 y no se especificaba en 6. En nuestro grupo hay diferencias significativas en la duración de la cirugía entre una técnica y otra. Es posible que, dado que todos los pacientes fueron intervenidos por el mismo cirujano, con amplia experiencia en la técnica de Shouldice y conocedor de que dicha técnica exige un gran dominio de la región inguinal al ser de difícil ejecución, estos resultados podrían haber sido más significativos si se tratase de un grupo heterogéneo de cirujanos y, por tanto, podría haber una menor diferencia en el coste de las 2 técnicas.

La valoración del dolor pone de manifiesto los resultados publicados en la bibliografía con el uso de mallas, en los que la reparación sin tensión produce menos dolor postoperatorio^{10,11}. Nuestros resultados permiten concluir que no hay diferencias significativas entre las 2 técnicas en la valoración del dolor el primer y el tercer días del postoperatorio, pero que éste es ligeramente mejor al quinto día para la hernioplastia de Lichtenstein. Esta diferencia, sin embargo, no se correlaciona con el consumo de analgésicos, para los que no hay diferencias significativas entre ambas técnicas.

La reincorporación laboral es un parámetro difícil de valorar, ya que en él influyen diferentes variables no relacionadas con la cirugía practicada. El tipo de seguro médico, el grado de satisfacción, el rango laboral e incluso la opinión del médico y la familia influyen decisivamente en la duración de la baja^{12,13}. Nuestros datos ponen de manifiesto que cuando analizamos la incapacidad laboral en relación con el tipo de régimen laboral, se observa que los pacientes con profesiones en régimen de autónomos se reintegran antes que los que realizan trabajos por cuenta ajena.

Hemos utilizado un análisis de minimización de costes también denominado análisis comparativo de costes, un método mediante el cual se comparan los costes derivados de formas alternativas de tratamiento y que se supone que tienen un efecto médico equivalente¹⁴. El objetivo estriba en determinar cuál es la forma menos cara de lograr un determinado resultado. Dado que en nuestro estudio los 2 métodos de tratamiento que están siendo evaluados producen resultados médicos equivalentes (igual porcentaje de recidiva, la misma tasa de complicaciones, similar dolor), basta con efectuar la comparación de los costes ocasionados por los 2 tipos de tratamiento, ya que desde el punto de vista económico, lo único que interesa es la minimización de los costes. El análisis de minimización de costes es el método más sencillo para determinar la eficiencia económica, pero su aplicación no es fácil, ya que habitualmente los métodos de tratamiento suelen tener diversos efectos secundarios o generan diferentes consecuencias para la salud. Sin embargo, en nuestro caso, este estudio es el más adecuado, ya que las 2 técnicas consiguen resultados similares.

Una vez analizadas las variables que difieren de una técnica a otra, hay una diferencia económica a favor de la herniorrafía de Shouldice de 54 euros (9.000 ptas.) que es estadísticamente significativa ($p < 0,05$).

Aunque no se dispone de datos fiables que nos permitan conocer el número real de hernias que se intervienen al año, éste se estima en unas 80.000, de las cuales el 80% serían inguinales (64.000) y, de éstas, un 15% serían recidivadas, lo que supondría unas 54.400 hernias inguinales no recidivadas al año. Si un 10% no son subsidiarias de una reparación anatómica, tendríamos un cómputo final de 49.000 hernias inguinales no recidivadas subsidiarias de reparación anatómica. La consecuencia de realizar una técnica de reparación protésica en lugar de una anatómica sería un ahorro anual de 2.646.000 euros (441.000.000 ptas.).

Por tanto, podemos concluir que con la técnica de Shouldice se obtienen los mismos resultados satisfactorios que con la de Lichtenstein. No obstante, el ahorro económico sería difícil de conseguir si no fuera realizada por cirujanos expertos en la reparación anatómica de la hernia inguinal.

Bibliografía

1. Rutkow MI. Epidemiologic, economic and sociologic aspects of hernia surgery in the United States in the 1990s. *Surg Clin North Am.* 1998;78:941-51.
2. Obrey N. Shouldice technique for repair of inguinal hernia. *Bull NY Acad Med.* 1979;55:863-6.
3. Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK, Montllor MM. The tension-free hernioplasty. *Am J Surg.* 1989;157:188-93.
4. Gilbert AI. An anatomic and functional classification for the diagnosis and treatment of inguinal hernia. *Am J Surg.* 1989;157:331-2.
5. Price DD, Bush FM, Long S, Harkins SW. A comparison of pain measurement characteristics of mechanical visual analogue and simple numerical rating scales. *Pain.* 1994;56:217-26.
6. Porrero JL, Sánchez-Cabezudo C, Lee P. Study of unilateral post-herniorraphy analgesia with local anaesthetic and monitored anaesthesia care. *Ambulatory Surg.* 1998;6:211-4.
7. Porrero JL. El cambio de la cirugía de la hernia en la última década. En: Celdrán A, De la Pinta JC, editores. *Fundamentos de la hernioplastia sin tensión.* Madrid: Fundación Jiménez Díaz; 1999. p. 9-11.
8. Simons MP, Klijnen J, Van Geldere D, Hoitsma HFW, Obertop H. Role of the Shouldice technique in inguinal hernia repair: a systematic review of controlled trials and meta-analysis. *Br J Surg.* 1996;83:734-8.
9. McGillicuddy JE. Prospective randomised comparison of the Shouldice and Lichtenstein hernia repair procedures. *Arch Surg.* 1998;133:974-8.
10. EU Hernia Trialist Collaboration. Mesh compared with non-mesh methods of open groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials. *Br J Surg.* 2000;87:854-9.
11. Kingsnorth AN, Porter ChS, Bennett DH, Walker AJ, Hyland ME, Sodergren S. Lichtenstein patch or Perfix plug and patch in inguinal hernia: a prospective double-blind randomized controlled trial of short-term outcome. *Surgery.* 2000;127:276-83.
12. Royo-Bordonada MA. La duración de la incapacidad laboral y sus factores asociados. *Gac Sanit.* 1999;13:177-84.
13. Revuelta Alvarez S, Hernanz F, Puente C, Mayoral I, Ramón C, Sierra E, et al. Ahorro económico propiciado por disminución de la incapacidad temporal con programas de cirugía mayor ambulatoria. Estudio multicéntrico. *Cir Esp.* 1997;61:167-70.
14. Robinson R. Cost and cost-minimisation analysis. *BMJ.* 1993;307:726-8.