HELBER VIDAL GADELHA LIMA

**Prevenção de deiscência da aponeurose com uso profilático de
tela pré-aponeurótica em laparotomias de emergência: ensaio
clínico randomizado**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências

Programa de Anestesiologia

Orientador: Prof. Dr. Edivaldo Massazo Utiyama

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 6018/11, de 1 de novembro de 2011. A versão original está disponível na Biblioteca da FMUSP)

**São Paulo
2019**

HELBER VIDAL GADELHA LIMA

**Prevenção de deiscência da aponeurose com uso profilático de
tela pré-aponeurótica em laparotomias de emergência: ensaio
clínico randomizado**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências

Programa de Anestesiologia

Orientador: Prof. Dr. Edivaldo Massazo Utiyama

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 6018/11, de 1 de novembro de 2011. A versão original está disponível na Biblioteca da FMUSP)

**São Paulo
2019**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Lima, Helber Vidal Gadelha

Prevenção de deiscência da aponeurose com uso
profilático de tela pré-aponeurótica em laparotomias
de emergência : ensaio clínico randomizado / Helber
Vidal Gadelha Lima. -- São Paulo, 2019.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.

Programa de Anestesiologia.

Orientador: Edivaldo Massazo Utiyama.

Descritores: 1.Deiscência de ferida operatória
2.Prevenção primária 3.Telas cirúrgicas
4.Emergências 5.Laparotomia 6.Parede abdominal
7.Ensaio clínico

USP/FM/DBD-104/19

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

A Deus, que ilumina e protege minha família e que me norteia e me acalma nos momentos mais críticos.

Aos meus pais, Stênio e Maria do Carmo, os responsáveis pela minha formação e pelo homem que sou, pelo apoio incondicional.

À minha irmã, Denise, cuja disciplina nos estudos sempre me inspirou.

À minha esposa, Erika, pelo apoio, paciência e amor incondicional.

Aos meus filhos, Vivian, Victor e Catarina: faltam-me palavras para expressar tamanha gratidão por existirem e tornarem minha vida plena.

Ao meu avô, Moacir Gadelha, grande escritor e exemplo de ser humano, pelo incentivo que me deu durante toda a vida (*in memoriam*).

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Edivaldo Massazo Utiyama, pela amizade, pelas oportunidades, pelo apoio na realização deste estudo e por acreditar no meu trabalho.

Ao Dr. Fernando da Costa Ferreira Novo, pela amizade e essencial colaboração na realização deste estudo.

Ao Dr. Roberto Rasslan, pelo estímulo, constante apoio e colaboração em várias etapas desta pesquisa.

Ao Dr. Sérgio Henrique Bastos Damous, pela amizade, pelo companheirismo, pelo apoio em vários momentos da minha formação e pela revisão deste trabalho.

Ao Dr. Celso de Oliveira Bernini, pelo suporte dado à execução deste estudo e pelos ensinamentos médicos e humanos.

À Enf^a. Toshiko Oya, pela coordenação e manutenção da estrutura desta pesquisa, pela amizade e apoio.

À Enf^a. Juliana Borges Alario, pela inestimável contribuição na coleta de dados, na organização e na execução de várias etapas desta pesquisa.

À Dra. Luciana Lamarão Damous e à Dra. Gabrielle H. Van Ramshorst, pelas preciosas sugestões e correções.

Ao Dr. Alberto Bitran, pelas lúcidas orientações na escrita desta tese e pelo companheirismo nos plantões.

À banca qualificadora, composta por Prof^a. Dra. Edna Frasson de Souza Montero, Dr. Adilson Costa Rodrigues Júnior e Dr. Eduardo Yassushi Tanaka, pelas sugestões e críticas construtivas, que lapidaram este estudo e melhoraram sua qualidade científica.

Ao Prof. Dr. Manoel de Souza Rocha, pelo apoio na realização de exames de imagem durante a execução deste estudo.

Aos funcionários do Instituto de Radiologia, pela colaboração na realização dos exames de imagem.

À Inês Nobuko Nishimoto e ao Aristides Tadeu Correia, pelas análises estatísticas.

Ao Dr. João Erivan Façanha Barreto, por ter acreditado em minha capacidade e pelo incentivo desde o início da minha formação acadêmica.

Aos funcionários do Laboratório de Fisiopatologia Cirúrgica (LIM/62), pela disponibilidade para coleta de material biológico durante as operações.

Ao Marco Antonio de Alencar Barros Vasconcelos, pela amizade e apoio em vários momentos da minha vida e pelas revisões realizadas nesta tese.

Aos colegas Raimundo Luiz da Silveira Neto e Otilio José Nicolau de Oliveira, pela amizade, pelos exemplos de disciplina e determinação, e pelo incentivo para traçar os caminhos que me trouxeram até aqui.

Aos funcionários do Centro de Informação Acadêmico (CIA), que forneceram a estrutura necessária para a concretização deste estudo.

Aos funcionários da secretaria e dos ambulatórios da Divisão de Clínica Cirúrgica III, que se empenham para manter a organização da Clínica, fundamental para a execução de trabalhos científicos.

Aos internos, residentes e preceptores, que, mesmo em suas lutas físicas e emocionais diárias, tiveram disposição e boa vontade para contribuir com a ciência e foram fundamentais em diversos momentos desta pesquisa.

A todos os assistentes da Divisão de Clínica Cirúrgica III, pelo apoio na realização deste estudo e pela execução das operações, em especial aos colegas Dr. Roberto Rasslan, Dr. Tibério de Andrade Lima, Dr. Fernando da Costa Ferreira Novo e Prof. Dr. Francisco de Salles Collet e Silva.

Aos colegas do Grupo de Oncologia Cirúrgica, da Divisão de Clínica Cirúrgica III, pelo apoio durante a execução e escrita desta tese.

Às instrumentadoras Silvana, Joyce e Cássia e aos enfermeiros(as), auxiliares e técnicos(as) de enfermagem do centro cirúrgico, que auxiliaram no cuidado aos pacientes envolvidos nesta pesquisa e desempenharam papel importante no registro de informações.

Aos pacientes e seus familiares, que mesmo em condições de saúde críticas, concordaram em participar desta pesquisa clínica, sem interesses.

ΕΠΙΓΡΑΦΕ

"No matter what happens, just keep swimming."

Dory, Finding Nemo, 2003

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

LISTA DE TABELAS

LISTA DE FIGURAS

RESUMO

ABSTRACT

1. INTRODUÇÃO.....	1
1.1. Conceitos iniciais	2
1.2. Fatores de risco e escores preditores para deiscência da aponeurose	4
1.3. O fechamento da parede abdominal.....	7
1.3.1. Sutura contínua ou sutura com pontos separados.....	7
1.3.2. Sutura "em massa" ou sutura em plano único	8
1.3.3. A relação entre o comprimento do fio utilizado e o comprimento da incisão da aponeurose.....	9
1.3.4. Material utilizado na sutura da aponeurose.....	10
1.3.5. Método ideal de fechamento da parede abdominal.....	12
1.4. A tela profilática	13
1.4.1. Histórico	14
1.4.2. Indicações.....	15
1.4.3. Posição na parede abdominal	18
1.4.4. Composição da tela	21
1.4.5. Uso de tela em cirurgias de emergência e em cirurgias contaminadas e infectadas.....	22
1.4.6. Tela profilática em deiscência da aponeurose.....	24
1.5. A proposta do estudo	25
2. OBJETIVOS	27
2.1. Objetivo primário.....	28
2.2. Objetivos secundários	28
3. MÉTODOS	29
3.1. Desenho do estudo	30
3.2. Procedimento cirúrgico e randomização.....	32
3.2.1. Início do procedimento e fechamento da parede abdominal.....	32
3.2.2. Randomização	33
3.2.3. Tela profilática	34
3.3. Cálculo do tamanho da amostra.....	36

3.4. Seguimento	37
3.4.1. Dados coletados em formulário.....	38
3.5. Características clínicas e dados demográficos dos pacientes	40
3.6. Análise do objetivo primário	40
3.6.1. Deiscência da aponeurose	40
3.7. Análise dos objetivos secundários	41
3.7.1. Análises de tempo de internação hospitalar, tempo de internação em unidade de terapia intensiva (UTI) e tempo operatório	41
3.7.2. Ocorrências de sítio cirúrgico (SSO) e ocorrências de sítio cirúrgico que necessitam de intervenção (SSOPI)	42
3.8. Análise estatística	44
4. RESULTADOS	46
4.1. Características clínicas e dados demográficos dos pacientes	48
4.2. Tempos de internação hospitalar, de internação em UTI e tempo operatório	52
4.2.1. Tempos de internação hospitalar e de internação em UTI.....	52
4.2.2. Tempo operatório	53
4.3. Deiscência da aponeurose	54
4.4. Ocorrências de sítio cirúrgico e ocorrências de sítio cirúrgico que necessitam de intervenção.....	61
5. DISCUSSÃO	68
5.1. Critérios de inclusão e perfil dos pacientes estudados.....	69
5.2. Deiscência da aponeurose	71
5.2.1. Incidência	71
5.2.2. Morbidade	72
5.2.3. Mortalidade	73
5.2.4. Tela profilática	75
5.3. Fechamento da parede abdominal.....	76
5.3.1. A relação entre comprimento do fio utilizado e comprimento da incisão da aponeurose.....	76
5.3.2. Tipo de sutura e material utilizado.....	78
5.4. Ocorrências de sítio cirúrgico	78
5.4.1. Seroma.....	79
5.4.2. Hematoma de ferida operatória.....	80
5.4.3. Necrose de pele e subcutâneo.....	80

5.4.4. Deiscência superficial de ferida operatória e infecção de sítio cirúrgico.....	81
5.5. Aumento do tempo operatório	83
5.6. Implicações do uso profilático de tela pré-aponeurótica em pacientes de alto risco para deiscência da aponeurose submetidos a laparotomias de emergência	85
5.7. Perspectivas para próximos estudos	86
5.8. Considerações finais	87
6. CONCLUSÕES	89
6.1. Quanto ao objetivo primário	90
6.2. Quanto aos objetivos secundários	90
7. ANEXOS	91
Anexo A: Ocorrências de sítio cirúrgico por paciente em cada grupo	92
8. REFERÊNCIAS	94

APÊNDICES

Apêndice A: Parecer consubstanciado do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa)

Apêndice B: Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

Apêndice C: Cálculo do tamanho amostral

LISTAS

LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

AAA	Aneurisma de aorta abdominal
AAS	Ácido acetilsalicílico
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASA	"American Society of Anesthesiologists"
AVE	Acidente vascular encefálico
CA	Comprimento da incisão da aponeurose
CAPPesq	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
CDC	"Centers for Disease Control and Prevention"
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CF	Comprimento do fio utilizado
CIA	Centro de Informação Acadêmico
CONSORT	"Consolidated standards of reporting trials"
DCCIII	Divisão de Clínica Cirúrgica III
DP	Desvio(s) padrão
DA	Deiscência da aponeurose (eventração ou evisceração)
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
dSSI	"Deep incisional surgical site infection" ou Infecção profunda de sítio cirúrgico
DVA	Droga vasoativa
et al.	e colaboradores
EHS	"European Hernia Society" ou Sociedade Europeia de Hérnia
Ex	Exemplo
FD	"Fascial dehiscence"
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
FO	Ferida operatória
Hb	Hemoglobina sérica
HC	Hospital das Clínicas
HDA	Hemorragia digestiva alta
IAM	Infarto agudo do miocárdio
IC 95%	Intervalo de confiança de 95%
IMC	Índice de massa corporal
INR	"Internacional normalized ratio" (proveniente do exame laboratorial "tempo de protrombina")
LOS	"Length of stay"
OMS	Organização Mundial de Saúde
PO	Dia(s) pós-operatório(s)
SSI	"Surgical site infection" ou infecção de sítio cirúrgico
SSO	"Surgical site occurrence" ou ocorrência(s) de sítio cirúrgico
SSOPI	"Surgical site occurrence requiring procedural intervention" ou ocorrência(s) de sítio cirúrgico que necessita(m) de intervenção

sSSI	"Superficial incisional surgical site infection" ou Infecção superficial de sítio cirúrgico
TC	Tomografia computadorizada
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
USP	Universidade de São Paulo
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VAMC	"Veterans Affairs Medical Center"
VHGW	"Ventral Hernia Working Group"
VM	Ventilador mecânico
vs	“versus”
WSES	"World Society of Emergency Surgery" ou Sociedade Mundial de Cirurgia de Emergência
WUWHS	"World Union of Wound Healing Societies"

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Escores de risco de "Veterans Affairs Medical Center" (VAMC), Rotterdam e Mir para deiscência da aponeurose após laparotomia.....	6
Tabela 2	Critérios de inclusão e exclusão para seleção de pacientes e definição de alto risco para deiscência da aponeurose.....	31
Tabela 3	Comparativo entre os grupos com relação a reoperação por complicação intra-abdominal e a mortalidade em 30 dias.....	48
Tabela 4	Distribuição das variáveis clínicas e demográficas pré-operatórias.....	49
Tabela 5	Distribuição das variáveis clínicas e demográficas intraoperatórias e pós-operatórias.....	51
Tabela 6	Comparação de tempos de internação hospitalar e de internação em UTI.....	53
Tabela 7	Comparação de duração da operação.....	53
Tabela 8	Características dos pacientes que apresentaram deiscência da aponeurose.....	54
Tabela 9	Deiscência da aponeurose (eventração e evisceração).....	55
Tabela 10	Comparação dos tempos de internação hospitalar e de internação em UTI entre os pacientes que apresentaram deiscência da aponeurose e os demais pacientes do grupo de sutura.....	56
Tabela 11	Número de pacientes com complicações de ferida operatória e de parede abdominal (SSO e SSOPI).....	61
Tabela 12	Ocorrências de sítio cirúrgico.....	62
Tabela 13	Comparação das incidências de SSO e SSOPI, de acordo com o manejo.....	63
Tabela 14	Características dos pacientes que foram reoperados no grupo de tela profilática (SSOPI com anestesia geral).....	63
Tabela 15	Comparação de tempos de internação entre os pacientes que apresentaram SSO e SSOPI, de acordo com o manejo.....	64
Tabela 16	Deiscência superficial de ferida operatória e associação com infecção de sítio cirúrgico.....	66
Tabela 17	Comparação de tempo de internação entre os pacientes que apresentaram exposição de tela/aponeurose no grupo de tela profilática e os que não apresentaram.....	66
Tabela 18	Distribuição de deiscência de ferida operatória.....	67

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Posições da tela na abordagem da parede abdominal, com a terminologia adotada pela Sociedade Europeia de Hérnia.....	18
Figura 2	Final da síntese da aponeurose, demonstrando sobras de fio a serem contabilizadas.....	33
Figura 3	Tela profilática pré-aponeurótica.....	35
Figura 4	Tela de polipropileno macroporosa e de alta densidade.....	36
Figura 5	Diagrama de fluxo CONSORT ("Consolidated standards of reporting trials") mostrando inclusão e exclusão dos pacientes.....	47
Figura 6	Paciente que apresentou deiscência da aponeurose.....	57
Figura 7	Aponeurose de paciente que apresentou deiscência da aponeurose.....	57
Figura 8	Estado da aponeurose após sua ressutura em paciente que apresentou deiscência da aponeurose.....	58
Figura 9	Pós-operatório de paciente que apresentou evisceração.....	59
Figura 10	Paciente do grupo de sutura que apresentou eventração.....	60

RESUMO

Lima HVG. *Prevenção de deiscência da aponeurose com uso profilático de tela pré-aponeurótica em laparotomias de emergência: ensaio clínico randomizado* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2019.

INTRODUÇÃO: Laparotomias de emergência apresentam alto risco de complicações e evoluem com deiscência da aponeurose (DA) em até 14,9% dos casos. O uso profilático de tela no fechamento da parede abdominal reduz a incidência de hérnia incisional após cirurgias eletivas, sem aumento significativo de morbidade. Porém, não há estudos que comprovem seu benefício na prevenção de DA e seu uso ainda é controverso em laparotomias de emergência e em cirurgias contaminadas ou infectadas. **OBJETIVOS:** Avaliar se o uso profilático de tela no fechamento da parede abdominal reduz a incidência de DA em pacientes submetidos a laparotomia de emergência, assim como a morbidade de sua aplicação. **MÉTODOS:** Foi realizado um ensaio clínico randomizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Indivíduos com alto risco para DA e indicação de laparotomia mediana de emergência foram randomizados em grupos de sutura (síntese contínua da aponeurose com fio de polidioxanona e agulha de 36 mm, com objetivo de alcançar a relação entre os comprimentos do fio e da incisão igual ou superior a quatro) ou de tela profilática (síntese da aponeurose como no grupo de sutura, reforçada com tela pré-aponeurótica de polipropileno). Alto risco foi definido segundo escore de risco pré-operatório de Rotterdam adaptado. A equipe cirúrgica permaneceu cega no intraoperatório (randomização somente após síntese completa da aponeurose). **RESULTADOS:** De junho de 2015 a fevereiro de 2018, foram randomizados 145 pacientes, dos quais 30 foram excluídos (20,7%) por óbito ou reoperação nos primeiros 30 dias, não relacionados a intervenção do estudo; 52 foram alocados no grupo de sutura e 63 no de tela profilática. Ambos foram equivalentes quanto a dados demográficos e características clínicas, exceto idade, cuja média foi maior no grupo de sutura (66,1 anos vs 61,0 anos, $p = 0,03$). Os pacientes foram classificados como ASA III ou IV em 44 (38,3%) casos. Dentre as operações, 49 (42,6%) foram contaminadas ou infectadas, 63 (54,8%) envolveram a realização de ostomia e 89 (77,4%) foram cirurgias colorretais. Os tempos de internação hospitalar e em UTI foram semelhantes. O tempo operatório médio foi 50,8 minutos mais longo no grupo de tela profilática ($p = 0,01$). A DA ocorreu em sete casos do grupo de sutura (13,5%) e em nenhum do grupo de tela profilática ($p = 0,003$). Não houve diferença estatística em relação ao número de participantes que apresentou ocorrências de sítio cirúrgico (SSO) [15 (28,8%) vs 27 (42,9%), $p = 0,12$] ou ocorrências de sítio cirúrgico que necessitaram de intervenção (SSOPI) [9 (17,3%) vs 14 (22,2%), $p = 0,51$]. Porém, algumas SSO foram mais frequentes no grupo de tela profilática: seroma [3 (5,8%) vs 12 (19,0%), $p = 0,03$], infecção de sítio cirúrgico (SSI) [4 (7,7%) vs 13 (20,6%), $p = 0,05$] e deiscência superficial de ferida operatória [3 (5,8%) vs 15 (23,8%), $p = 0,008$]. Sete casos do grupo de tela profilática tiveram deiscência superficial com exposição de tela e foram tratados com curativos locais e cicatrização por segunda intenção, havendo resolução completa em menos de 90 dias. Nenhum caso necessitou de remoção completa da tela. Das SSO do grupo de tela profilática, 92,3% tiveram resolução espontânea ou com intervenções à beira-leito, o que aconteceu em 73,3% do grupo de sutura. **CONCLUSÕES:** A tela profilática pré-aponeurótica em laparotomias de emergência é segura e evita DA, com morbidade aceitável, em 30 dias. Este projeto foi aprovado pelo comitê de ética local

(CAPPesq) e registrado na Plataforma Brasil (2024878) e no "ClinicalTrial.gov" (NCT03293862).

Descritores: Deiscência de ferida operatória; Prevenção primária; Telas cirúrgicas; Emergências; Laparotomia; Parede abdominal; Ensaio clínico.

ABSTRACT

Lima HVG. *Prevention of fascial dehiscence with prophylactic use of onlay mesh in emergency laparotomies: a randomized clinical trial* [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2019.

INTRODUCTION: Emergency laparotomies have a high risk of complication with reports of fascial dehiscence (FD) in up to 14.9% of cases. The use of onlay mesh in the closure of abdominal wall reduces incidence of incisional hernia after elective surgeries without increased morbidity. However, there are no studies demonstrating its benefit in FD prevention and its use is controversial in emergency laparotomies and in contaminated or infected surgeries. **OBJECTIVES:** To evaluate whether the use of onlay mesh in the closure of the abdominal wall reduces the incidence of FD in patients submitted to emergency laparotomy, as well as the morbidity of its application. **METHODS:** A randomized clinical trial was conducted at the Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo. Patients at high risk for FD and indication of emergency midline laparotomy were randomized either to the suture group (running suture with polydioxanone thread and 36 mm needle size, aiming to achieve suture-to-wound length ratio of 4:1) or to the prophylactic mesh group (fascial closure as in the suture group, reinforced with polypropylene onlay mesh). High risk was defined according to the adapted Rotterdam preoperative risk model. The surgical team was blinded to the groups during the intraoperative period (randomization occurred only after complete fascial suture). **RESULTS:** From June 2015 to February 2018, 145 patients were randomized, 30 of whom were excluded (20.7%) because of death or reoperation, not related to the mesh procedure, in the first 30 days; 52 were allocated in the suture group and 63 in the prophylactic mesh group. Both groups were equivalent for demographic data and clinical characteristics, except for age, whose mean was higher in the suture group (66.1 years vs 61.0 years, $p = 0.03$). Patients were classified as ASA III or IV in 44 (38.3%) cases. Among the operations, 49 (42.6%) were contaminated or infected, 63 (54.8%) involved ostomy formation and 89 (77.4%) were colorectal surgeries. Hospital length of stay (LOS) and intensive care unit LOS were similar. Mean operative time was 50.8 minutes longer in the prophylactic mesh group ($p = 0.01$). FD occurred in seven cases of the suture group (13.5%) and none in the prophylactic mesh group ($p = 0.003$). There was no statistical difference between the groups regarding the number of patients with surgical site occurrence (SSO) [15 (28.8%) vs 27 (42.9%), $p = 0.12$], or surgical site occurrences that required procedural interventions (SSOPI) [9 (17.3%) vs 14 (22.2%), $p = 0.51$]. However, some SSO were more frequent in the prophylactic mesh group: seroma [3 (5.8%) vs 12 (19.0%), $p = 0.03$], surgical site infection (SSI) [4 (7.7%) vs 13 (20.6%), $p = 0.05$] and superficial wound dehiscence [3 (5.8%) vs 15 (23.8%), $p = 0.008$]. Seven cases of the prophylactic mesh group had superficial wound dehiscence with mesh exposure, treated with local dressings and healing by second intention, with complete resolution in less than 90 days. No case required complete removal of mesh. Of the SSO in the prophylactic mesh group, 92.3% had spontaneous resolution or with bedside interventions; the same occurred in 73.3% of the suture group. **CONCLUSIONS:** The onlay prophylactic mesh in emergency laparotomy is safe and avoids FD, with acceptable morbidity in 30 days. This project was approved by the local ethics committee (CAPPesq), registered at Plataforma Brasil (2024878) and ClinicalTrial.gov (NCT03293862).

Descriptors: Surgical wound dehiscence; Primary prevention; Surgical mesh; Emergencies; Laparotomy; Abdominal wall; Clinical trial.

1. INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

1.1. Conceitos iniciais

Pacientes submetidos a laparotomia em situações de emergência apresentam elevada mortalidade, em torno de 20% nos primeiros 30 dias pós-operatórios, e alta incidência de complicações clínicas e cirúrgicas, chegando a 47%¹.

O acesso mediano é amplamente realizado nesse contexto, já que oferece uma rápida e ampla exposição de toda a cavidade abdominal, com mínima lesão de estruturas nervosas, vasculares e musculares². Apesar de a Sociedade Europeia de Hérnia (EHS) sugerir evitá-lo sempre que possível, por estar associado a maior índice de hérnia incisional, esse acesso ainda é um dos mais utilizados em laparotomias de emergência^{3,4}.

Todos os acessos à cavidade abdominal estão sujeitos a deiscência de ferida operatória, que pode ser classificada como total ou parcial^{5,6}. A deiscência total envolve todas as camadas da ferida operatória. Nesse caso, as vísceras podem ser exteriorizadas da cavidade abdominal (evisceração) ou ficar contidas (evisceração contida)⁷⁻⁹. A deiscência parcial envolve uma ou mais camadas da ferida operatória e pode ser subclassificada da seguinte forma^{6,10}:

- Deiscência superficial da ferida operatória: deiscência da pele e do tecido subcutâneo, com aponeurose íntegra;
- Deiscência profunda da ferida operatória: deiscência da aponeurose, porém com pele e tecido subcutâneo íntegros, também denominada eventração¹¹. Quando esse evento é diagnosticado tardiamente, denomina-se hérnia incisional.

Portanto, a deiscência da aponeurose (DA) pode ocorrer isoladamente (eventração) ou acompanhada de deiscência das demais camadas da ferida operatória (evisceração)¹². A eventração e a evisceração possuem fatores de risco semelhantes e ocorrem, na maioria das vezes, entre o 4º e o 14º dias pós-operatórios (PO), com média no 8º PO^{7, 8, 10, 12-17}. Apenas 10% dos casos são detectados após esse período, mesmo assim, ainda no primeiro mês após a cirurgia.

A evisceração é um evento de diagnóstico mais evidente, enquanto as eventrações são subdiagnosticadas, já que, para sua identificação, é necessária a palpação cuidadosa da ferida operatória por examinador experiente durante as primeiras semanas após a operação, podendo o diagnóstico ser confirmado por exames de imagem. A saída de grande quantidade de secreção serossanguinolenta pela ferida operatória é, muitas vezes, o único indício da eventração e nem sempre é valorizado^{8, 18, 19}. Além do subdiagnóstico, outra questão que dificulta seu estudo é a controvérsia quanto à definição do termo. Alguns autores consideram eventração como sinônimo de hérnia incisional^{8, 20}, não fazendo distinção quanto ao tempo necessário para o diagnóstico, enquanto outros a definem como hérnia incisional aguda, apesar da inexistência de saco herniário²¹.

Existe uma variedade de termos para se referir a evisceração e eventração na língua portuguesa, como ruptura aguda de laparotomia, estripação, eventração aguda, explosão de ferida, separação de ferida, deiscência total ou parcial, evisceração total ou parcial e hérnia incisional aguda^{6, 11, 22}. Na língua inglesa, várias expressões também são utilizadas, como "fascial dehiscence", "abdominal wound dehiscence", "wound dehiscence", "deep wound dehiscence", "burst abdomen", "evisceration", "eventration", "acute postoperative wound failure", "acute hernia" e "acute postoperative open abdominal wall"^{3, 10, 12-14, 16, 19, 22-26}. Essa falta de uniformidade pode dificultar a abordagem desse assunto. Portanto, para manter a clareza do tema estudado, o termo "deiscência da aponeurose" (DA), do inglês "fascial dehiscence", que engloba evisceração e eventração, será utilizado para se referir aos nossos objetos de estudo.

A incidência de deiscência da aponeurose varia entre 0,4% e 3,5% na população geral submetida a laparotomia mediana. No entanto, em pacientes de alto risco para o evento, submetidos a cirurgia de emergência, a incidência aumenta, variando de 12,3% a 14,9%^{7, 9, 13, 16, 17, 23, 27-29}. A deiscência da aponeurose é considerada uma complicação grave, associada a elevada mortalidade no período perioperatório, cujas taxas variam entre 3% e 35%^{18, 23, 26}.

Também é associada a elevada morbidade e a aumento de custos hospitalares e sociais^{8, 23, 26, 30, 31}. Gili-Ortiz et al.³¹ analisaram banco de dados com 323.894 pacientes submetidos a laparotomia em 87 hospitais espanhóis e demonstraram que a deiscência da aponeurose aumenta o tempo médio de internação hospitalar em 15,6 dias e eleva os custos em 14.327 euros por paciente. Van Ramshorst et al.²⁶, em estudo de coorte,

também fizeram estimativa dos custos diretos associados à deiscência da aponeurose, baseando-se na internação hospitalar e nos cuidados de enfermagem com ferida operatória após alta. A DA ocasionou aumento médio de 10.850 euros quando os pacientes foram tratados de forma conservadora e, para os operados, houve um custo médio adicional de 1.424 euros por paciente.

1.2. Fatores de risco e escores preditores para deiscência da aponeurose

Diversos estudos têm demonstrado uma variedade de fatores de risco, por vezes conflitantes, para a ocorrência de DA. Podem ser divididos em pré-operatórios, intraoperatórios e pós-operatórios. Dentre os fatores pré-operatórios, destacam-se idade maior de 65 anos, gênero (masculino), tabagismo, obesidade, uso crônico de corticoides, anemia, icterícia, uremia, diabetes, hipoalbuminemia, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), neoplasia maligna, laparotomia prévia e cirurgias de emergência. Os principais fatores intraoperatórios são: local e tipo de incisão, órgão operado, técnica e tipo de sutura da aponeurose, assim como material utilizado. E dentre os fatores pós-operatórios, são relatados infecção de sítio cirúrgico, aumento de pressão abdominal (ex: tosse, vômitos, distensão abdominal) e déficits de oxigenação e de suprimento sanguíneo^{5, 7, 8, 10, 13, 14, 17, 22, 23, 32-34}. Vários estudos concordam que o principal fator de risco para DA é a infecção de sítio cirúrgico^{13, 14, 17, 27, 35, 36}.

O conhecimento desses fatores permite suas correções e a adoção de medidas preventivas no intraoperatório, como o reforço do fechamento da aponeurose com o uso profilático de tela (tela profilática)^{17, 23, 34, 35, 37}. Nesse contexto, dois escores de risco foram criados para prever a ocorrência de DA^{17, 37}, mas possuem limitações, como a inclusão de fatores pós-operatórios e a ausência de alguns fatores de risco relevantes, mencionados pela literatura internacional.

Em 2003, Webster et al.³⁷, pesquisadores norte-americanos, publicaram escore utilizando 12 variáveis ("Veterans Affairs Medical Center risk model"), sendo quase metade pós-operatórias (tabela 1), o que inviabiliza sua utilização para adoção de medidas preventivas³⁵. Por outro lado, o escore de Rotterdam, publicado em 2010 por van Ramshorst et al.¹⁷, vem sendo utilizado para esse fim. Os pesquisadores compararam 363 casos de deiscência da aponeurose com 1089 controles num período de

dez anos. As variáveis que apresentaram diferença estatística significativa na análise multivariada foram utilizadas para compor o escore, formado por dez itens, sendo apenas dois referentes ao pós-operatório (infecção de sítio cirúrgico e tosse). Foi atribuído um valor numérico para cada fator de risco, cuja soma resulta no escore de Rotterdam, com valor máximo de 10,6 (tabela 1). Cada ponto a mais no somatório corresponde a um aumento de 2,96 no risco para o evento e o resultado também pode ser convertido em valor percentual por meio de fórmula matemática.

Goméz Díaz et al.³⁵ sugeriram uma modificação do modelo de Rotterdam, excluindo os dois itens pós-operatórios, para que possa ser usado como preditor de DA. Em análise retrospectiva, os pesquisadores confirmaram que um valor mais elevado representa maior risco, mas sugerem que o escore subestima a real incidência de DA³⁵. Essa divergência deve ser explicada pelo perfil dos pacientes por eles estudado: apenas laparotomias medianas, cerca de 2/3 de cirurgias colorretais e mais de 50% de procedimentos de emergência, características distintas daquelas documentadas por van Ramshorst et al. Outra limitação para aplicação desse escore é que alguns fatores de risco relevantes são desconsiderados como preditores de risco, como tabagismo, obesidade, desnutrição e neoplasia maligna.

Até o início da coleta de dados do estudo aqui apresentado, a literatura dispunha apenas dos dois escores mencionados. Em 2016, Mir et al.³⁴ publicaram o primeiro escore de risco para DA com casuística de um país emergente (Índia), mas ainda não havia sido validado até o início de 2019. Nesse modelo de risco, foram utilizadas as mesmas duas variáveis pós-operatórias do escore de Rotterdam (tabela 1).

Os três escores descritos foram elaborados em continentes distintos, com perfis de pacientes diferentes, mas ainda são necessários estudos complementares para aprimorá-los e para verificar suas validades em outras populações^{14, 23}.

Tabela 1 - Escores de risco de "Veterans Affairs Medical Center" (VAMC), Rotterdam e Mir para deiscência da aponeurose após laparotomia

VAMC, 2003 ³⁷		Rotterdam, 2010 ¹⁷		Mir et al, 2016 ³⁴	
Variável	Escore	Variável	Escore	Variável	Escore
AVE sem déficit residual	4	Faixa de idade	40 - 49 anos	Gênero masculino	1,209
DPOC	4		50 - 59 anos	Doença pulmonar crônica	1,548
Pneumonia atual	4		60 - 69 anos	Uso de corticoides	1,179
Cirurgia de emergência	6		> 70 anos	Tabagismo	2,454
Duração da operação > 2,5 horas*	2	Gênero masculino	0,7	Obesidade	1,721
R4 como cirurgião*	3	Doença pulmonar crônica	0,7	Anemia	1,564
Cirurgia limpa quanto ao grau de contaminação*	-3	Ascite	1,5	Icterícia	3,197
Infecção superficial de sítio cirúrgico**	5	Icterícia	0,5	Ascite	2,411
Infecção profunda de sítio cirúrgico**	17	Anemia	0,7	Sepse	2,422
Falha de desmame de VM**	6	Cirurgia de emergência	0,6	Cirurgia em fígado, vesícula, vias biliares ou pâncreas	3,281
Uma ou mais complicações além da deiscência da aponeurose**	7	Tipo de cirurgia ou órgão operado	Vesícula ou vias biliares	Cirurgia vascular, esplênica, adrenal ou renal	3,062
Retorno ao centro cirúrgico**	-11		Esôfago	Cirurgia esofágica, gastroduodenal, intestinal ou cólica	1,786
			Gastroduodenal	Tosse**	1,387
			Intestino delgado	Infecção de sítio cirúrgico**	3,251
			Intestino grosso		
			Vascular		
			Tosse**		
			Infecção de sítio cirúrgico**		
Escore (Somatório)	Risco de DA	Escore (Somatório)	Risco de DA	Escore (Somatório)	Risco de DA
11 - 14	5%	0 - 2	0,1%	Variação de 0 a 25,7	Quanto maior o valor, maior o risco
> 14	10%	2 - 4	0,7%		
		4 - 6	5,5%		
		6 - 8	26,2%		
		> 8	66,5%		

* Fatores de risco intraoperatórios

** Fatores de risco pós-operatórios

AVE = acidente vascular encefálico, DPOC = doença pulmonar obstrutiva crônica, R4 = residente no 4º ano de formação, VM = ventilador mecânico, DA = deiscência da aponeurose

Tabela adaptada da "World Union of Wound Healing Societies" (WUWHS)³⁸

1.3. O fechamento da parede abdominal

Considerando que deiscência da aponeurose é um evento que pode ser prevenido, um órgão americano de controle de qualidade hospitalar ("Agency for Healthcare Research and Quality") a elegeu como um indicador de segurança do paciente¹⁹. Para sua prevenção, os fatores de risco clínicos devem ser corrigidos ou controlados antes do procedimento cirúrgico, sempre que possível^{11, 30}, já que são considerados os principais determinantes para deiscência da aponeurose segundo vários autores^{13, 14, 17, 35, 37}.

No entanto, muitos desses fatores não são passíveis de correção, especialmente diante de laparotomias de emergência. Por isso, alguns autores dão grande importância à técnica de fechamento da parede abdominal e ao material utilizado. Em relação à incidência de hérnia incisional, há pesquisadores que consideram que esses são os principais fatores determinantes^{3, 39}.

A literatura está repleta de resultados contraditórios quanto à melhor forma de fechamento da aponeurose, inclusive entre as revisões sistemáticas. As divergências podem ser ocasionadas pela falta de detalhamento dos métodos utilizados nos artigos, como tamanho da agulha, relação entre os comprimentos do fio utilizado e da incisão da aponeurose, distância entre os pontos, entre outros^{3, 39}.

Por esse motivo, a Sociedade Europeia de Hérnia (EHS), baseada nas publicações mais atuais e consistentes, desenvolveu em 2015 uma diretriz para o fechamento da parede abdominal, com o objetivo de reduzir as incidências de deiscência da aponeurose e de hérnia incisional. Estava prevista uma atualização para 2017, porém não foi divulgada até o início de 2019³.

1.3.1. Sutura contínua ou sutura com pontos separados

Diante dos dados discordantes da literatura, a EHS elegeu duas metanálises, consideradas de alta qualidade, para orientar suas recomendações. Baseado na metanálise INLINE⁴⁰, a sutura contínua foi fortemente recomendada, por reduzir a

incidência de hérnia incisional em cirurgias eletivas (OR 0,59, IC 95% 0,43 - 0,82, $p = 0,02$).

Em relação a cirurgias de emergência, não há recomendações formais³, porém Van't Riet et al.⁴¹ incluíram, em metanálise, estudos envolvendo essas condições e não observaram diferença na incidência de hérnia incisional quando compararam suturas contínuas com suturas com pontos separados. Em 2017, a metanálise da Cochrane⁴², envolvendo estudos em cirurgias eletivas e de emergência, também não demonstrou diferença em relação a hérnia incisional (RR 1,01, IC 95% 0,76 - 1,35), nem a deiscência da aponeurose (RR 1,21, IC 95% 0,90 - 1,64) quanto ao tipo de sutura utilizada.

As vantagens de uma sutura contínua são economia de tempo, menor quantidade de nós e distribuição de tensão por igual ao longo da aponeurose²⁰.

1.3.2. Sutura "em massa" ou sutura em plano único

Alguns autores defendem o fechamento da parede abdominal com "pontos em massa", ou seja, envolvendo maior quantidade de tecido (todas as camadas, exceto pele), em geral com pontos passados além de 1 cm da borda da aponeurose^{23, 24, 43-46}. Segundo seus defensores, uma zona de fraqueza (colagenólise) se desenvolve até a 1 cm da incisão da aponeurose, decorrente da reação inflamatória normal pós-trauma cirúrgico. Caso a sutura seja realizada a menos de 1 cm da borda, em um fechamento em único plano (apenas aponeurose), o tecido fragilizado tenderia a se romper^{20, 24, 47}.

Esse conceito tem fundamento teórico em estudos experimentais das décadas de 1970 e 1980, porém Cengiz et al.^{15, 48} publicaram um estudo experimental em 2001, com melhor padronização técnica, demonstrando que a resistência da aponeurose à ruptura é maior quando os pontos são passados entre 3 e 6 mm de sua borda, comparados com sutura realizada a mais de 1 cm. Resultado semelhante foi reproduzido, em 2009, por Harlaar et al.⁴⁹. Além disso, estudos clínicos mais recentes demonstraram redução da incidência de hérnia incisional em pacientes submetidos a sutura em plano único, com pontos passados a menos de 1 cm da borda da aponeurose^{48,}

A Sociedade Europeia de Hérnia considera que os termos "sutura em massa" e "sutura em plano único" não são bem definidos na literatura, não sendo possível tirar conclusões em relação à maioria dos trabalhos. Apesar de não haver bons estudos clínicos comparando especificamente essa questão, a EHS recomenda o fechamento da parede abdominal em camada única, envolvendo apenas aponeurose, mas esta é considerada recomendação fraca³.

1.3.3. A relação entre o comprimento do fio utilizado e o comprimento da incisão da aponeurose

Em 1976, Jenkins⁵³ publicou uma abordagem mecânica para a deiscência da aponeurose. Segundo o autor, o comprimento de uma incisão de laparotomia pode aumentar em até 30% no período pós-operatório, devido ao aumento da pressão intra-abdominal por diversas causas. Em uma sutura contínua, a depender da distância dos pontos à borda da aponeurose e da distância entre eles, o fio pode causar maior ou menor tensão no tecido, podendo cortá-lo e ocasionar deiscência. O comprimento do fio utilizado (CF) e o comprimento da incisão da aponeurose (CA) foram correlacionados e, utilizando princípios de geometria e física, foi possível concluir que, quanto maior a relação CF:CA, menor a tensão do fio exercida nas bordas da aponeurose e, portanto, menor o risco de deiscência. Segundo o autor, a deiscência da aponeurose é associada a uma relação CF:CA de 2:1 ou inferior. Por outro lado, a relação $CF:CA \geq 4:1$ poderia prevenir o evento^{24, 53, 54}.

Mesmo passados mais de 40 anos dessa publicação, o conceito permanece aceito. Vários estudos confirmaram clinicamente sua teoria e atualmente a maioria dos autores recomenda alcançar uma relação $CF:CA \geq 4:1$ durante o fechamento da aponeurose^{3, 14, 15, 41, 45, 47, 48, 50, 52, 53, 55-61}.

Originalmente, Jenkins descreveu que, para alcançar a relação CF:CA de 4:1 em uma sutura contínua, os pontos deveriam ser passados a 1 cm da borda da aponeurose e com uma distância de 1 cm entre si. No entanto, os estudos de Israelsson et al.^{15, 39, 48, 51, 55-57} demonstraram que essa relação pode ser alcançada utilizando outras medidas, com melhores resultados. Em estudo experimental publicado em 2001, foi demonstrado que, quando os pontos são passados entre 3 e 6 mm da borda da aponeurose, a resistência à

ruptura é maior, desde que mantida a relação $CF:CA \geq 4:1$ ¹⁵, sendo esse resultado reproduzido por outros pesquisadores⁴⁹. Essa menor distância foi nomeada de "small bites", enquanto a distância ≥ 10 mm foi chamada de "large bites".

Em 2009, seguindo a linha de pesquisa, através de estudo clínico prospectivo e randomizado, o grupo concluiu que o fechamento da aponeurose pela técnica "small bites" reduz as incidências de hérnia incisional (18% para 5,6%, $p < 0,001$) e de infecção de sítio cirúrgico (10,2% para 5,2%, $p = 0,02$)⁴⁸. O fechamento "large bites" teoricamente aumentaria a quantidade de tecido necrótico na ferida operatória¹⁵, o que poderia justificar a maior incidência de infecção. Em 2015, um ensaio clínico multicêntrico europeu ("STITCH Trial") reproduziu o resultado em relação a hérnia incisional (redução de 21% para 13%, com $p = 0,02$), mas não demonstrou diferença em relação a infecção de sítio cirúrgico⁵⁰.

Esses estudos foram realizados em cirurgias eletivas e não foi analisada deiscência da aponeurose, porém, em 2017, Tolstrup et al.⁶¹ demonstraram, em coorte histórica, redução da incidência de deiscência da aponeurose (6,6% para 3,8%, $p = 0,03$) utilizando a técnica "small bites" em cirurgias de emergência. Os resultados tardios foram publicados em 2019, sendo observada também redução da incidência de hérnia incisional (27,0% para 15,0%, $p = 0,02$)⁵².

A última diretriz da Sociedade Europeia de Hérnia, publicada em 2015, ainda considerou o fechamento da aponeurose com relação $CF:CA \geq 4:1$ uma recomendação fraca, justificando que a maioria dos estudos foi realizada por único grupo de pesquisadores. Há forte recomendação para que todos os estudos prospectivos documentem essa relação³.

1.3.4. Material utilizado na sutura da aponeurose

Em cirurgias eletivas, os fios de absorção rápida, como poliglactina, são fortemente desencorajados, por aumentar a incidência de hérnia incisional³. A EHS não faz recomendações específicas para cirurgias de emergência, nem para prevenção de deiscência da aponeurose.

Em teoria, a sutura da aponeurose deve manter sua resistência à tração por quatro a seis semanas, quando a cicatrização adquire cerca 50% de sua resistência original, segundo estudos experimentais em animais²⁰. O fabricante do fio de absorção rápida Vicryl® (poliglactina 910) informa que, após 4 semanas, este permanece com apenas 25% de sua força tênsil, sendo completamente absorvido entre 56 e 70 dias⁶². Por outro lado, o fio de absorção lenta PDS II® (polidioxanona), do mesmo fabricante, mantém 70% de sua força tênsil em 4 semanas e é completamente absorvido entre 182 e 238 dias⁶³. Portanto, os fios de absorção lenta são preferíveis, o que foi constatado por duas metanálises^{3, 40, 41}. Essa característica do fio cirúrgico é mais relevante para prevenção de hérnia incisional. Com relação à DA, por ser um evento precoce, o material do fio provavelmente tem menos influência¹⁸, a não ser que seja de má qualidade e venha a se romper no pós-operatório, evento considerado raro^{17, 24, 47}.

Já a comparação entre fios de absorção lenta e fios inabsorvíveis não demonstra diferença quanto à incidência de hérnia incisional, mas há formação de sinus ($p=0,02$) e aumento de dor crônica ($p < 0,005$)^{3, 41, 42}. Fios inabsorvíveis, como os de náilon e polipropileno, devem ser evitados para fechamento da aponeurose e fixação de tela. Por efeito memória, são necessários muitos seminós para que o nó não desate, o que aumenta seu volume final, causando desconforto ou mesmo erodindo a pele. Além disso, o nó pode sofrer reação de corpo estranho e formar um biofilme de bactérias inacessível aos neutrófilos e macrófagos, tornando-se substrato para infecção local e formação de sinus^{3, 20, 60, 64}.

Quanto à estrutura do fio, acreditava-se que os fios monofilamentados estavam associados a menor índice de infecção de sítio cirúrgico, quando comparados com os multifilamentados, porém essa hipótese não é comprovada por revisões sistemáticas e não há recomendações sobre esse aspecto^{3, 42}. Em relação à agulha, Israelsson et al.^{39, 65} consideram que a cilíndrica e de menores dimensões (26 mm ou 36 mm) é superior, mas não há dados na literatura que suportem essa afirmação³.

Também pela escassez de estudos, em cirurgia de emergência, a Sociedade Europeia de Hérnia não faz nenhum tipo de recomendação em relação ao material ou à técnica cirúrgica³.

Em 2017, a Cochrane publicou metanálise de 55 estudos para definir as melhores técnicas e materiais de sutura para o fechamento da parede abdominal,

buscando responder questões relativas a absorção do material (absorvível vs não absorvível, absorção rápida vs absorção lenta), ao método de sutura ("em massa" vs por planos) e à técnica utilizada (sutura contínua vs sutura com pontos separados). Em relação a hérnia incisional, apenas o uso de fios monofilamentados reduziu seu risco relativo (RR 0,76, IC 95% 0,59 - 0,98, $I^2 = 30\%$). Quanto a deiscência da aponeurose, nenhum desses aspectos técnicos influenciou sua ocorrência. Os autores pediram ponderação na interpretação dos resultados, tendo em vista que os estudos foram considerados de baixa ou moderada qualidade, sendo que vários reportavam múltiplas comparações, havendo grande heterogeneidade entre eles. Além disso, os trabalhos têm divergências nas definições dos termos utilizados e incluíram casos de cirurgias de emergência e eletiva juntos, doenças de base diversas e diferentes tipos de incisão (mediana, paramediana e subcostal). A conclusão dos autores é que ensaios clínicos maiores e de alta qualidade são necessários para definir essas questões⁴².

1.3.5. Método ideal de fechamento da parede abdominal

Mesmo diante de tantas divergências e resultados contraditórios, a literatura atual tem tendência a considerar que a melhor forma de fechamento da parede abdominal é a sutura contínua com fio monofilamentado de absorção lenta, com pontos envolvendo apenas a aponeurose e passados entre 3 mm e 8 mm de sua borda ("small bites"), mantendo relação CF:CA $\geq 4:1$ ^{3, 4, 39, 50, 51, 54, 65, 66}. Essas recomendações são baseadas, em sua maioria, em estudos realizados em condições eletivas e, até 2016, não havia dados suficientes na literatura para recomendações formais em cirurgias de emergência^{3, 67}.

Entretanto, em 2017 e em 2019, Tolstrup et al., aplicando as recomendações atuais mencionadas, demonstraram redução, respectivamente, das incidências de deiscência da aponeurose (6,6% para 3,8%, $p = 0,03$) e de hérnia incisional (27,0% para 15,0%, $p = 0,02$) em cirurgias de emergência^{52, 61}, sugerindo que esses cuidados técnicos devam ser seguidos também nessas condições.

Apesar de todos os avanços da medicina, inclusive com melhor qualidade de fios cirúrgicos e aprimoramento da técnica cirúrgica, a incidência de deiscência da aponeurose permanece estável^{8, 18, 19, 24, 25, 30, 31, 68}, provavelmente porque as medidas

preventivas, em geral, são pouco eficazes. No entanto, a tela profilática pode ser uma ferramenta útil, com potencial de alterar definitivamente a incidência de deiscência da aponeurose, se bem empregada, semelhante aos bons resultados já comprovados em relação à hérnia incisional.

1.4. A tela profilática

Em condições eletivas, a tela profilática vem sendo amplamente estudada com o objetivo de reduzir não só a incidência de hérnia incisional, mas também a de hérnia paracolostômica^{4, 69, 70}.

Estudos prospectivos e randomizados, publicados por grupos de pesquisadores de diversos países, demonstraram a eficácia da tela profilática na prevenção dessas duas condições, sem aumento significativo de ocorrências de sítio cirúrgico na maioria deles^{4, 9, 43, 69, 71-94}. Revisões sistemáticas e metanálises reafirmam esses resultados^{91, 95-109}. De acordo com a metanálise mais recente, a chance de hérnia incisional é 86% menor em pacientes que recebem essa medida preventiva (OR 0,14, IC 95% 0,07 - 0,27, $I^2 = 16\%$)¹⁰⁸.

Com a tela profilática, a incidência de hérnia incisional foi reduzida a níveis bem inferiores aos obtidos com as melhores técnicas de sutura da aponeurose. Israelsson et al.⁴⁸ alcançaram incidência de 5,6% aplicando as recomendações atuais para fechamento da parede abdominal, inclusive a técnica "small bites" e a relação CF:CA $\geq 4,0$. O estudo multicêntrico "STITCH"⁵⁰, utilizando o mesmo padrão de sutura da aponeurose, obteve 13%. Por outro lado, a aplicação da tela profilática resulta em incidência de hérnia incisional menor que 5% na maioria dos estudos^{43, 71, 75, 77, 95, 110, 111}, havendo vários autores que obtêm taxa de 0%^{74, 79, 85, 89, 90, 95}. Esses índices jamais haviam sido alcançados na prevenção de hérnia incisional e, por isso, nos últimos anos, muitos pesquisadores vêm se dedicando ao estudo dessa intervenção.

Outros desfechos, como relação custo-efetividade, qualidade de vida e dor crônica também foram estudados, com resultados favoráveis ao uso de tela profilática. Considerando as possíveis complicações e os gastos diretos e indiretos, Fischer et al.¹¹² estimaram que o custo médio associado à aplicação da tela profilática é de 15.450

dólares, enquanto que a sutura da aponeurose custa 17.182 dólares^{66, 112}, concluindo que o uso de tela profilática resulta em melhor relação custo-efetividade. Nos Estados Unidos, estima-se que cada ponto percentual a menos na incidência de hérnia incisional resulte numa economia de 32 milhões de dólares anualmente¹¹³.

O estudo multicêntrico PRIMA⁸², que comparou sutura da aponeurose com tela profilática nas posições "onlay" e "sublay" após dois anos de seguimento, não demonstrou diferença significativa entre os três grupos com relação a qualidade de vida (questionário SF-36) ou dor pós-operatória, baseada em escala visual analógica ($p = 0,61$). No entanto, houve maiores índices de dor pós-operatória naqueles que tiveram hérnia incisional ($p = 0,01$), cuja incidência foi maior nos pacientes submetidos a sutura da aponeurose sem tela. Outro estudo multicêntrico, publicado por Muysoms et al.⁸⁵, também comparou dor crônica entre grupos submetidos a sutura e a tela profilática "onlay", não sendo observada diferença entre eles quanto a essa variável.

Nas duas últimas décadas, várias evidências demonstraram a segurança da utilização de tela profilática em cirurgias eletivas e sua eficácia em reduzir a incidência de hérnia incisional. No entanto, algumas questões permanecem indefinidas, como seu uso em situações de emergência, seu papel na prevenção da deiscência da aponeurose, a melhor indicação para sua utilização, a posição mais favorável na parede abdominal e o material ideal a ser utilizado^{4, 66, 108, 114}.

1.4.1. Histórico

Os primeiros estudos em tela profilática foram publicados no final da década de 1990, na Europa, em pacientes obesos. O tema veio ganhando importância principalmente a partir do final da década de 2000, com estudos em grupos de risco mais variados¹¹⁵.

Em 1998, Pans et al.⁹⁴ publicaram estudo prospectivo randomizado utilizando tela profilática pela primeira vez, incluindo apenas indivíduos submetidos a cirurgia bariátrica eletiva. A composição da tela era de poliglactina e foi posicionada em região intraperitoneal. Porém, não houve redução significativa da incidência de hérnia incisional, após quase 30 meses de seguimento (22,9% vs 28,5%, $p = 0,43$).

Quatro anos depois, estudando o mesmo grupo de risco, Strzelczyk et al.⁸⁹ divulgaram os primeiros dados favoráveis ao uso de tela profilática, inicialmente numa série de casos, em 2002, e posteriormente num estudo prospectivo e randomizado, em 2006⁹⁰. Dessa vez, a tela utilizada foi de polipropileno e sua posição foi pré-aponeurótica ("onlay"). A incidência de hérnia incisional foi de 21,1% no grupo de sutura e, no grupo de tela, nenhum caso foi detectado após um seguimento que variou de 6 a 38 meses.

Enquanto isso, em 2003, Gutierrez de la Peña et al.⁷⁹ descreviam redução de hérnia incisional com uso tela de polipropileno em posição semelhante (5% vs 0%, $p = 0,02$), mas incluindo pacientes com fatores de riscos variados (neoplasia, idade > 70 anos, insuficiência respiratória, desnutrição, obesidade ou tabagismo). No mesmo ano, Rogers et al.¹¹⁶ publicaram o primeiro estudo em pacientes submetidos a correção de aneurisma de aorta abdominal. Foi realizada uma série de 28 casos que receberam tela de polipropileno em posição pré-peritoneal e nenhum paciente evoluiu com hérnia incisional¹¹⁷.

Desde a década de 1990 até o início de 2019, foram publicados pelo menos quatorze estudos prospectivos randomizados utilizando tela profilática para evitar hérnia incisional após laparotomia mediana^{43, 71, 74-79, 82, 83, 85, 86, 88, 90, 93, 94} e oito revisões sistemáticas com metanálise^{91, 95-99, 108, 109}, além de estudos retrospectivos e prospectivos não randomizados^{80, 81, 84, 87, 89, 110, 111}. A qualidade dos trabalhos é muito variada, assim como o posicionamento da tela e a composição da mesma.

1.4.2. Indicações

Até o momento, não foi estabelecida uma indicação precisa para uso de tela profilática. Diversos autores tiveram bons resultados utilizando-a em grupos específicos de pacientes, como em candidatos a cirurgia bariátrica^{71, 80, 89, 90, 94, 96, 110}, correção eletiva de aneurisma de aorta abdominal (AAA)^{85-87, 99, 118} e cirurgia colorretal^{72, 78, 81} ou ainda em pacientes de alto risco para hérnia incisional e DA^{43, 73, 79, 83, 84}. No entanto, a definição de alto risco não é clara, sendo estabelecida por cada pesquisador dentro de sua pesquisa.

Muysoms et al.⁴ consideram que, especificamente no tratamento eletivo do AAA, o uso de tela profilática será mandatório num futuro próximo, afirmativa recentemente reforçada pelos resultados do estudo multicêntrico PRIMA¹¹⁸, de 2017, e pelos dados favoráveis de metanálise específica para esse grupo de risco, publicada em 2018⁹⁹.

Em cirurgias eletivas por câncer colorretal, Argudo et al.⁷² sugeriram um algoritmo para utilização de tela profilática. Os critérios estabelecidos foram: índice de massa corporal (IMC) > 29 kg/m² ou a presença de dois ou mais dos seguintes fatores de risco: idade ≥ 70 anos, diabetes, DPOC, anemia (hemoglobina sérica < 12 g/dL), desnutrição (albumina sérica < 3 g/dL), insuficiência renal crônica (creatinina sérica > 1,5 mg/dL), imunossupressão, AAA e laparotomia prévia. Com a aplicação da tela de acordo com o algoritmo, os autores demonstraram redução de hérnia incisional de 46,3% para 10,2% (p = 0,0001).

A última diretriz da Sociedade Europeia de Hérnia, publicada em 2015, não faz recomendação forte ao uso de tela profilática em nenhum grupo de risco, provavelmente porque os estudos não eram tão consistentes. Uma atualização estava prevista para 2017, porém não foi publicada até o início de 2019³.

Em relação à prevenção de deiscência da aponeurose, alguns pesquisadores sugerem o uso de tela profilática de acordo com determinada numeração de um escore de risco, mas essas indicações não foram testadas em estudos prospectivos randomizados. Van Ramshorst et al.¹⁷ indicam-na a partir de 6 pontos no escore de Rotterdam, cujo valor máximo é 10,6 (tabela 1). Por considerar que essa pontuação subestima a real incidência de DA, Gómez Díaz et al.³⁵ sugerem a intervenção a partir do escore 4,0. Webster et al.³⁷, por outro lado, não mencionam tela profilática, mas indicam medidas preventivas intraoperatórias em pacientes de alto risco, o que é definido como pontuação ≥ 11 no escore de VAMC (tabela 1). Mir et al.³⁴ não sugeriram valor específico a partir do qual seu escore (tabela 1) poderia ser utilizado para indicar tela profilática, mas consideram que o somatório pode guiar o planejamento dessa medida preventiva.

Quanto às cirurgias de emergência, a indicação de tela profilática é incerta. O único estudo prospectivo e randomizado que incluiu essa condição em percentual significativo (34,6% da casuística) foi restrito a pacientes com diagnóstico de câncer

colorretal⁷⁸. Kurmann et al.⁸⁴, em estudo de caso-controle, aplicaram-na em pacientes com peritonite que apresentaram dois dos seguintes critérios: gênero masculino, IMC > 25 kg/m², tumor maligno e incisão abdominal prévia. Argudo et al.⁷³ também utilizaram tela profilática em cirurgias de emergência, com indicações mais subjetivas, mas guiando-se pelos seguintes fatores de risco: idade > 60 anos, desnutrição, obesidade, DPOC, anemia, diabetes, uso de esteroides, imunossupressão, reoperação, peritonite, obstrução intestinal, neoplasia e ressecção de cólon. Esses estudos apontaram segurança e eficácia da tela profilática em situações de emergência, mas foram baseados em análises retrospectivas.

Em nosso serviço, os pacientes que tiveram DA nos cinco anos anteriores ao início deste estudo foram avaliados. Observou-se que esses indivíduos apresentavam escore de risco pré-operatório de Rotterdam (tabela 2) $\geq 4,0$ ou entre 2,2 e 3,9, sendo que nesses últimos sempre havia ao menos uma condição associada dentre as seguintes: desnutrição, obesidade, tabagismo e neoplasia maligna. Esse perfil é utilizado para indicação de tela profilática em nosso serviço. Essas quatro características são importantes fatores de risco para deiscência da aponeurose^{5, 7, 8, 10, 14, 17, 22, 23, 32-34} e já foram utilizadas para indicar tela profilática por outros autores^{43, 73, 79, 83, 84, 114}.

Pacientes desnutridos ou ativamente catabólicos apresentam comprometimento da cicatrização. A nutrição inadequada também retarda a resposta imunológica, limitando a opsonização de bactérias e a esterilização de feridas. Não só a desnutrição proteico-calórica, mas diversas deficiências de vitaminas e minerais, como vitaminas A, B1, B2, B6, C, zinco e cobre, predispoem a alterações na cicatrização das feridas⁶⁸. Pacientes com excesso de peso também estão sujeitos a maior incidência de deiscência da aponeurose e de hérnia incisional, já que apresentam enfraquecimento da musculatura abdominal, devido aos hábitos alimentares inadequados e à mobilidade reduzida³⁴.

A justificativa para o tabagismo estar associado a DA é que esse hábito promove vasoconstrição, dificultando assim a oxigenação dos tecidos e, consequentemente, a cicatrização das feridas^{34, 119}. Já a neoplasia maligna está associada a anemia, déficits nutricionais e imunológicos, mas nenhum aspecto específico conhecido justifica a maior predisposição a DA dos indivíduos com câncer, a não ser a associação com outras condições de risco²⁴.

1.4.3. Posição na parede abdominal

Na abordagem da parede abdominal, existem cinco posições estudadas para colocação de tela (figura 1): pré-aponeurótica ("prefascial", "onlay" ou "overlay"), intermuscular ("inlay" ou "interposition" ou "bridging"), retromuscular ("retrorectus" ou "sublay"), pré-peritoneal ("subfascial" ou "sublay") e intraperitoneal ("underlay")^{43, 66, 78, 80, 120-122}. O termo "sublay" é utilizado pela maioria dos autores para se referir ao espaço retromuscular, mas também pode ser relativo às posições pré-peritoneal e intraperitoneal^{66, 121}.

Figura 1 - Posições da tela na abordagem da parede abdominal, com a terminologia adotada pela Sociedade Europeia de Hérnia. Uso de imagem autorizado por Filip Muysoms¹²¹

Em relação à tela profilática, as posições adotadas nos estudos clínicos prospectivos randomizados foram pré-aponeurótica em cinco deles^{74, 78, 79, 93, 118}, retromuscular em quatro^{75, 85, 90, 118}, intraperitoneal em três^{76, 83, 94} e pré-peritoneal em três^{43, 71, 88}. Apenas dois estudos não demonstraram benefício da tela profilática na prevenção de hérnia incisional, ambos utilizando telas absorvíveis, um em posição intraperitoneal (Pans et al.) e outro, em posição pré-peritoneal (Sarr et al.)^{88, 94}.

A posição intraperitoneal não era inicialmente recomendada para tela profilática^{3, 4, 109}, principalmente devido ao estudo de Pans et al.⁹⁴, publicado em 1998, cujo resultado não demonstrou diferença estatística significativa entre tela profilática e sutura, na incidência de hérnia incisional (22,9% vs 28,5%, $p = 0,43$). No entanto, estudos prospectivos randomizados mais recentes contrariaram esse resultado, indicando que a tela intraperitoneal também reduz sua incidência: Brosi et al.⁷⁶, em 2017 (39% vs 17%, $p < 0,001$), e Kohler et al.⁸³, em 2018 (18,5% vs 7,2%, $p = 0,03$).

Quanto à posição pré-peritoneal, a metanálise publicada por Borab et al.⁹⁵, em 2017, fez subanálise dos três estudos que utilizaram esse posicionamento e demonstrou que essa posição não reduziu significativamente o risco relativo de hérnia incisional. Porém houve elevada heterogeneidade entre os trabalhos ($I^2 = 75\%$). Ao retirar o estudo de Sarr et al.⁸⁸, classificado como "outlier", consideraram que a posição pré-peritoneal é efetiva (RR 0,18, $p = 0,02$, $I^2 = 0\%$), mas as posições pré-aponeurótica (RR 0,07, $p < 0,00001$) e retromuscular (RR 0,04, $p = 0,002$) tiveram riscos relativos inferiores, sendo ainda mais efetivas na prevenção de hérnia incisional.

As posições de tela mais utilizadas e que apresentam melhores resultados na prevenção de hérnia incisional são a pré-aponeurótica e a retromuscular. Por isso, o estudo multicêntrico PRIMA as comparou^{86, 117, 118}. Pacientes com AAA ou IMC > 27 kg/m² submetidos a laparotomia mediana em 11 hospitais da Holanda, Alemanha e Áustria foram randomizados nos seguintes grupos: apenas sutura da aponeurose, tela profilática "onlay" e tela profilática "sublay". Em 30 dias, a taxa de infecção de sítio cirúrgico foi considerada equivalente entre os grupos, mas ocorreu maior incidência de seroma na posição "onlay" (18,1%), em relação à "sublay" (7,0%) e à sutura (4,7%), com $p = 0,002$. Após dois anos de acompanhamento, não houve diferença estatística na incidência de hérnia incisional quando as técnicas "onlay" e "sublay" foram confrontadas (13% vs 18%, $p = 0,31$). Porém, quando cada posição foi comparada com a sutura da aponeurose, os resultados da técnica "onlay" (13% vs 30%, OR 0,37, IC 95% 0,20 - 0,69, $p = 0,0016$) foram superiores aos da técnica "sublay" (18% vs 30%, OR 0,55, IC 95% 0,30 - 1,00, $p = 0,05$). Desse modo, os autores acreditam que o reforço da sutura da aponeurose com tela profilática em posição "onlay" tem potencial para se tornar o fechamento padrão da parede abdominal em pacientes com alto risco para hérnia incisional.

Na Divisão de Clínica Cirúrgica III (DCCIII) do Hospital das Clínicas, utiliza-se tela em posição pré-aponeurótica ("onlay") para tratamento de hérnia incisional, através de técnica padronizada desde a década de 1990, apresentando resultados favoráveis em termos de recidiva e infecção de sítio cirúrgico^{64, 123}. A tela é fixada por meio de sutura contínua em todo seu entorno, assim como nas regiões centrais, até atingir um íntimo contato com a parede abdominal, facilitando sua integração através da formação de tecido de granulação^{11, 64, 124}. Apesar de exigir um grande número de pontos de sutura, é uma técnica de fácil execução e aprendizado⁷⁹.

Vários serviços também preferem esse posicionamento, mas as técnicas utilizadas são distintas, especialmente em relação à fixação e à sobreposição ("overlap") da tela. Essas diferenças podem gerar taxas de complicação e recorrência discordantes entre os estudos, o que leva a piores resultados dessa posição em algumas revisões sistemáticas relativas ao tratamento da hérnia incisional^{120, 125, 126}. A posição retromuscular, apesar de ter execução mais complexa, é menos sujeita a diferenças técnicas entre os serviços.

Uma das críticas mais frequentes à posição "onlay" é a maior incidência de seroma, que poderia propiciar a infecção de sítio cirúrgico^{95, 109, 127}. A criação de um espaço pré-aponeurótico, através da dissecação do tecido subcutâneo, é necessária para colocação da tela, justificando a maior ocorrência desse evento. Para minimizar a complicação, é recomendado que o uso do bisturi elétrico seja moderado, que o tecido subcutâneo seja cuidadosamente fixado à tela ao final do procedimento e que um dreno tubular com pressão negativa seja rotineiramente colocado nessa região^{11, 64, 79, 123}. Outra consequência possível dessa posição de tela é a desvascularização do tecido subcutâneo e da pele, no caso de hérnias de grandes proporções¹²⁵. Sua repercussão, contudo, pode ser reduzida com a preservação de vasos perfurantes, quando possível, durante a dissecação do subcutâneo⁶⁴. No caso da tela profilática, essa dissecação é menos extensa e não se espera isquemia significativa do retalho.

Embora muitos autores prefiram a posição "sublay", deve-se considerar que uma complicação no espaço retromuscular pode ser mais mórbida e de difícil acesso, se o paciente precisar de intervenção (ex: necessidade de remoção da tela por infecção ou dor crônica). Além disso, a colocação de tela nesse espaço é tecnicamente mais difícil, podendo ser uma barreira para cirurgiões menos experientes⁶⁶.

Cada técnica de colocação da tela apresenta vantagens e desvantagens e a escolha do seu posicionamento deve depender da preferência e da experiência do cirurgião¹²². Porém, a utilização da posição pré-aponeurótica é recomendada pela DCCIII, pela sua facilidade e pela preservação do espaço retromuscular^{66, 114}.

1.4.4. Composição da tela

Telas de diversos materiais estão disponíveis no mercado, no entanto, a de polipropileno se destaca, por preencher a maioria dos critérios de biocompatibilidade. É considerada inerte ao organismo, não alergênica, não carcinogênica, tem resistência às trações mecânicas e é passível de fácil esterilização^{66, 128, 129}.

Em 1958, Usher utilizou-a pela primeira vez para tratamento de defeitos da parede abdominal¹³⁰ e atualmente é o material de escolha para correção da maioria das hérnias, incluindo as incisionais. Por conta disso, a maior parte dos estudos que demonstrou segurança e eficácia da tela profilática utilizou material de polipropileno^{4, 43, 71-73, 75, 77-79, 85, 86, 90, 93, 98, 109, 117, 118}.

As telas biológicas, com material absorvível, foram estudadas por alguns autores, mas os resultados foram divergentes em relação à eficácia na prevenção de hérnia incisional. Bali et al.⁷⁴ obtiveram redução da incidência de hérnia incisional utilizando tela de pericárdio bovino em posição pré-aponeurótica (0% vs 30%, $p < 0,008$). No entanto, o estudo foi realizado com número pequeno de participantes e possui alto risco de viés⁴. Por outro lado, Sarr et al.⁸⁸, em estudo prospectivo randomizado e multicêntrico (dois serviços norte-americanos) com baixo risco de viés, não demonstraram diferença na incidência de hérnia incisional utilizando tela biológica em posição pré-peritoneal (17% vs 20%, $p = 0,60$). Além disso, observaram maior incidência de complicações de ferida operatória.

Até 2016, apenas telas sintéticas não absorvíveis, como as de polipropileno, eram consideradas seguras e eficazes na profilaxia de hérnia incisional em cirurgias eletivas⁴. Porém, dois estudos suíços publicados em 2018, por Kohler et al.⁸³ e Brosi et al.⁷⁶, demonstraram redução da incidência de hérnia incisional, sem aumento de morbidade, com a utilização de materiais absorvíveis, sintéticos e biológicos. Os

resultados recentes com esses materiais têm sido promissores¹¹⁴, mas são necessários outros estudos para que eles se firmem como boas alternativas na profilaxia de hérnia incisional.

1.4.5. Uso de tela em cirurgias de emergência e em cirurgias contaminadas e infectadas

Tradicionalmente, os cirurgiões evitam o uso de próteses para o tratamento de hérnias em situações de emergência, especialmente quando estranguladas. Stoppa et al.¹³¹ e outros autores das décadas de 1980 e 1990 consideravam proscria a utilização de tela nessas situações, reservando seu uso para operações sem contaminação. No entanto, desde o início da década de 2000, alguns pesquisadores passaram a tolerar seu uso nessas circunstâncias, desde que não houvesse infecção local. Outra condição seria a posição pré-aponeurótica, pois uma possível infecção seria mais facilmente tratada¹³².

Posteriormente, vários autores publicaram estudos em que a prótese inabsorvível foi utilizada com segurança em ambientes potencialmente contaminados ou contaminados^{123, 133, 134}. Em 2000, Birolini et al.¹²³ demonstraram que a aplicação de tela de polipropileno pré-aponeurótica em cirurgias de reconstituição de trânsito intestinal é segura. A infecção de sítio cirúrgico, que ocorreu em dois dos 20 casos analisados, não impediu a integração da tela e não foi necessária sua remoção.

Nos últimos anos, foi demonstrado que a hernioplastia de emergência com tela também pode ser considerada segura, mesmo se a cirurgia for infectada. Haskins et al.¹³⁵ analisaram retrospectivamente 2.448 pacientes submetidos a hernioplastia de emergência e não evidenciaram aumento das taxas de complicação de ferida operatória, morbidade ou mortalidade com o uso de tela, independentemente do grau de contaminação cirúrgica.

A Sociedade Mundial de Cirurgia de Emergência (WSES), em suas diretrizes atuais (2017), considerou que, em cirurgias de emergência potencialmente contaminadas, a tela sintética pode ser utilizada sem aumento de morbidade relacionada à ferida operatória (grau de recomendação 1A). No entanto, em cirurgias contaminadas ou infectadas, a recomendação foi mais cautelosa. Os autores defenderam que, nesses

casos, o reparo herniário seja realizado com sutura primária em hérnias pequenas (< 3 cm), tela biológica em hérnias maiores (> 3 cm) e peritoniotomia em pacientes instáveis hemodinamicamente. Porém, foram consideradas recomendações fracas, baseadas em estudos de baixa qualidade (grau de recomendação 2C)¹³⁶.

Quanto à tela profilática, apesar de a maioria dos estudos a terem utilizado em cirurgias eletivas, sua segurança vem sendo atestada em operações com graus de contaminação variados. Em 2003, por exemplo, Gutiérrez de la Peña et al.⁷⁹, em estudo prospectivo randomizado, incluíram alguns pacientes que tiveram úlcera péptica perfurada e a taxa de infecção de sítio cirúrgico foi similar nos dois grupos (2,5%). No estudo de Caro-Tarrago et al.⁷⁷, de 2014, em mais de 70% dos casos, a cirurgia era contaminada ou infectada e não houve diferença entre as taxas de infecção de sítio cirúrgico nos grupos com e sem tela ($p = 0,88$). Garcia-Urena et al.⁷⁸, em 2015, analisaram tela profilática em pacientes submetidos a cirurgia colorretal, inclusive em condições de emergência (cerca de 30% de cada grupo), com pouco mais de 15% de cirurgias contaminadas ou infectadas, não sendo observada diferença estatística significativa entre os grupos quanto à incidência de infecção de sítio cirúrgico (33,3% vs 18,9%, $p = 0,12$).

Por meio de estudo retrospectivo, Argudo et al.⁷³, em 2014, demonstraram que, mesmo na presença de peritonite, não houve diferença estatística na incidência de infecção de sítio cirúrgico (SSI) em pacientes submetidos a colocação de tela profilática pré-aponeurótica (26,3% vs 17,9%, $p = 0,13$). A maioria das infecções foi superficial, sendo tratada com drenagem à beira-leito, sem necessidade de remoção da tela. Em 2013, Kurmann et al.⁸⁴, também retrospectivamente, avaliaram pacientes submetidos a aplicação intraperitoneal de tela profilática em laparotomias de emergência, com casuística composta apenas de cirurgias contaminadas ou infectadas. Houve redução da incidência de hérnia incisional (28,6% vs 3,2%, $p < 0,001$) e, embora elevada, não foi demonstrada diferença na incidência de SSI entre os grupos (61,9% vs 60,3%, $p = 0,603$).

Várias publicações atestaram a segurança do uso de telas sintéticas em cirurgias de emergência, em ambientes contaminados e mesmo infectados, especialmente utilizando tela de polipropileno em posição pré-aponeurótica^{64, 73, 78, 135, 137-140}. Apesar disso, seu uso não é isento de risco e as evidências não são suficientes para convencer

grande parte dos cirurgiões. Existe relutância em se utilizar telas sintéticas nessas circunstâncias e muitos autores consideram que essa conduta não é recomendada¹⁴¹⁻¹⁴³.

São necessários mais estudos envolvendo cirurgias de emergência, contaminadas e infectadas, mas, diante dos dados da literatura, o benefício de se prevenir hérnia incisional e deiscência da aponeurose supera o risco de eventuais infecções de sítio cirúrgico, já que a condução dessas complicações se limita ao uso de antibióticos e a procedimentos à beira-leito, na maioria dos casos^{73, 123, 137}.

1.4.6. Tela profilática em deiscência da aponeurose

A tela profilática está cada vez mais consolidada para prevenção de hérnia incisional. No entanto, os estudos não demonstraram seu sucesso na prevenção de deiscência da aponeurose, sendo apenas sugerido por alguns autores que a intervenção possa ser efetiva para esse fim também^{17, 23, 32, 34, 35, 37}.

Uma parte dos estudos em tela profilática não menciona a incidência de deiscência da aponeurose ou não teve eventos^{74, 75, 77, 79, 83, 90, 94}, enquanto outros obtiveram poucos casos, não sendo possível demonstrar diferença estatística significativa entre os grupos com e sem tela^{43, 71, 76, 78, 84, 85, 88, 117, 144}. A ocorrência de DA em número reduzido pode ser explicada pelo fato de a maioria dos trabalhos ter abordado apenas indivíduos submetidos a cirurgias eletivas^{95-97, 108}.

Baseada nos estudos de Abo-Ryia et al.⁷¹, El-Khadrawy et al.⁴³ e Strzelczyk et al.⁹⁰, a metanálise publicada em 2017 por Payne et al.¹⁰⁸ não demonstrou benefício da tela profilática na redução da chance de deiscência da aponeurose em cirurgias eletivas (OR 0,48, IC 95% 0,08 - 2,74, I² = 0%, p = 0,41).

Com relação às cirurgias de emergência, Kurmann et al.⁸⁴ e Argudo et al.⁷³ fizeram estudos retrospectivos caso-controle envolvendo apenas laparotomias nessas condições. Os primeiros identificaram 5 casos (7,1%) de DA no grupo de sutura e nenhum caso no grupo de tela profilática, sem diferença estatística (p = 0,06). Os últimos tiveram quatro casos no grupo de sutura (2,1%) e nenhum no de tela profilática, também sem diferença estatística. Já Garcia-Urena et al.⁷⁸, em estudo prospectivo randomizado com cerca de 30% da casuística operada em condição de emergência,

tiveram incidência de DA praticamente idêntica entre os grupos (3,8% vs 3,7%, $p = 1,00$).

Ainda que profilaticamente a tela não tenha efetividade comprovada, seu uso no tratamento da deiscência da aponeurose é aceito pela maioria dos autores. Nas décadas de 1970 e 1980, o uso de tela para reforço da ressutura da parede abdominal após DA era considerado uma atitude "heroica e extrema"^{22, 145}, mas a tendência atual é que sua utilização seja cada vez mais frequente. Nessas circunstâncias, a tela está associada a maior número de ocorrências de sítio cirúrgico (SSO), mas também resulta em baixa reincidência de deiscência da aponeurose e redução de índices de hérnia incisional, sendo assim recomendada^{9, 11, 12, 18, 140}. A Sociedade Europeia de Hérnia, em suas diretrizes de 2018 para o tratamento da parede abdominal no contexto da deiscência da aponeurose⁹², defende que a tela deva ser usada sempre que o fechamento da aponeurose for possível, cabendo ao cirurgião essa decisão, assim como a escolha do material e da posição da tela na parede abdominal.

Baseando-se em dados da literatura e na experiência do nosso serviço, acreditamos que a tela profilática possa reduzir a incidência da deiscência da aponeurose em laparotomias de emergência, com aumento aceitável de morbidade de ferida operatória.

1.5. A proposta do estudo

O Pronto-Socorro de Cirurgia (PSC) do Hospital das Clínicas (HC) da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) é referência para casos de alta complexidade, provenientes da rede pública. Frequentemente, trata-se de indivíduos em situação nutricional precária e com doenças avançadas, resultantes de sua condição socioeconômica e da demora para acesso a hospitais terciários.

Ao longo dos últimos anos, observamos elevada incidência de deiscência da aponeurose em nossa população, cujo perfil é condizente com alto risco para o evento. Diante disso, tornou-se imperativa a adoção de medidas preventivas efetivas, sendo a tela profilática a melhor alternativa proposta. A falta de evidências sólidas do benefício

dessa intervenção para prevenir DA, especialmente no contexto da cirurgia de emergência, motivou nosso grupo a propor a realização deste estudo.

2. OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo primário

Avaliar se o uso profilático de tela em posição pré-aponeurótica reduz a incidência de deiscência da aponeurose (evisceração ou eventração) entre os pacientes de alto risco submetidos a laparotomia mediana em condições de emergência.

2.2. Objetivos secundários

Avaliar a morbidade associada ao uso profilático de tela por meio da comparação, entre os grupos, de: tempo de internação hospitalar, tempo de internação em unidade de terapia intensiva (UTI), tempo operatório, ocorrências de sítio cirúrgico (SSO) e ocorrências de sítio cirúrgico que necessitam de intervenção (SSOPI).

3. MÉTODOS

3. MÉTODOS

3.1. Desenho do estudo

Foi realizado um ensaio clínico randomizado, incluindo os indivíduos atendidos pela Divisão de Clínica Cirúrgica III, no PSC/HC/FMUSP. Os pacientes com indicação de laparotomia mediana de emergência foram estratificados quanto ao risco de deiscência da aponeurose e, de acordo com critérios de inclusão e exclusão, foram convidados a participar da pesquisa (tabela 2).

Tabela 2 - Critérios de inclusão e exclusão para seleção de pacientes e definição de alto risco para deiscência da aponeurose

Critérios de inclusão		
Adultos (≥ 18 anos) candidatos a laparotomia mediana de emergência, com alto risco para DA		
Escore de risco pré-operatório de Rotterdam*		Definição de alto risco para DA Escore de risco ≥ 4,0 ou Escore de risco ≥ 2,2 + obesidade ou desnutrição ou neoplasia maligna ou tabagismo
Variável	Escore de risco	
Faixa de idade (anos)		Obesidade: IMC ≥ 30 kg/m² Desnutrição ^{17, 146-151} : pelo menos 2 dos 4 critérios: albumina sérica < 3,5 g/dL; contagem total de linfócitos < 2.000/mm³; perda de peso não intencional ≥ 10% em 6 meses ou ≥ 5% em 1 mês; IMC < 18.5 kg/m² Neoplasia maligna: qualquer neoplasia maligna intra-abdominal identificada durante a operação Tabagismo: qualquer carga tabágica diária
40-49	0,4	
50-59	0,9	
60-69	0,9	
> 70	1,1	
Gênero masculino	0,7	
Doença pulmonar crônica	0,7	
Ascite	1,5	
Icterícia	0,5	
Anemia (Hb < 12 g/dL)	0,7	
Cirurgia de emergência	0,6	
Tipo de cirurgia/órgão operado		
Vesícula ou via biliar	0,7	
Esôfago	1,5	
Gastroduodenal	1,4	
Intestino delgado	0,9	
Colorretal	1,4	
Vascular	1,3	
Critérios de exclusão		
Incisões medianas com tamanho inferior a 1/4 da distância entre o processo xifoide e púbis (inclui acessos laparoscópicos); hérnia incisional em linha mediana; tela prévia em linha mediana; laparotomia mediana prévia realizada há menos de 30 dias; gravidez; instabilidade hemodinâmica grave que impossibilite o aumento do tempo operatório para colocação de tela; necessidade de peritoniotomia ou de incisão relaxadora; reoperação nos primeiros 30 dias de pós-operatório, exceto se o motivo for exclusivamente por ocorrências de sítio cirúrgico; óbito nos primeiros 30 dias de pós-operatório, exceto nos casos em que ocorrer DA antes do evento		

*Tabela adaptada dos estudos de van Ramshorst et al. e Gómez Díaz et al.^{17, 35}

DA = deiscência da aponeurose

O projeto foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo em 27 de janeiro de 2015. Essa informação está disponível publicamente através do portal eletrônico da Plataforma Brasil e pode ser acessada com o número de parecer 2024878¹⁵² (apêndice A). O ensaio clínico também foi registrado na base de dados internacional "ClinicalTrials.gov", sob o registro NCT03293862¹⁵³. Não houve outras mudanças relevantes no desenho do estudo após o

início da coleta dos dados. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), redigido obedecendo às recomendações da Resolução nº466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, foi assinado por todos os participantes ou seus responsáveis, quando aqueles se encontravam incapacitados (apêndice B).

3.2. Procedimento cirúrgico e randomização

3.2.1. Início do procedimento e fechamento da parede abdominal

O procedimento de emergência indicado não sofreu nenhuma interferência em sua tática até o momento da sutura da aponeurose.

O fio utilizado para síntese da parede abdominal em todos os casos foi de polidioxanona (PDX®, Atramat®¹⁵⁴), com espessura "zero" e comprimento de 90 cm. A agulha foi curva semicircular (1/2 de um círculo), de 36 mm de comprimento, com ponta cilíndrica. Segundo o fabricante, o material mantém força tênsil de 70% em quatro semanas, 50% em seis semanas e é completamente absorvido por hidrólise entre 180 e 200 dias.

A sutura da parede abdominal foi contínua, com pontos envolvendo apenas a aponeurose, sendo passados a cerca de 5 mm de sua borda ("small bites"), a intervalos de 5 mm. O objetivo foi manter a relação entre o comprimento do fio utilizado (CF) e o comprimento da incisão da aponeurose (CA) maior ou igual a 4,0. Por conta do tamanho padrão do fio (90 cm), a depender da medida da incisão cirúrgica, uma ou mais interrupções na sutura contínua foram necessárias.

Finalizada a síntese, o comprimento da incisão da aponeurose (CA) foi mensurado utilizando régua estéril, de papel. Todas as sobras de fio foram guardadas e suas medidas foram somadas ao final do procedimento cirúrgico (figura 2). O resultado do somatório foi subtraído do tamanho total do fio e, assim, obtido o comprimento do fio utilizado (CF). A relação CF:CA foi então calculada e registrada.

Figura 2 - Final da síntese da aponeurose, demonstrando sobras de fio a serem contabilizadas (setas amarelas). A figura também mostra régua estéril de papel utilizada para mensuração da incisão da aponeurose

3.2.2. Randomização

A distribuição aleatória foi realizada com o intuito de oferecer a cada um dos pacientes a mesma oportunidade de pertencer ao grupo de tela profilática ou ao grupo de sutura. Foi realizada randomização simples por meios eletrônicos (www.randomization.com), com proporção de 1:1. Para evitar que a equipe cirúrgica tivesse conhecimento prévio do grupo para o qual o paciente havia sido sorteado, essa informação foi revestida com papel carbono e lacrada em envelopes foscos, os quais foram identificados numericamente. A tabela com a sequência da randomização ficou inacessível ao cirurgião ou aos pesquisadores.

Para cada caso incluído no estudo, um envelope contendo o resultado da randomização foi levado ao centro cirúrgico. A equipe cirúrgica permaneceu cega no pré-operatório e no intraoperatório. O envelope de randomização foi aberto somente após a síntese completa da parede abdominal. No pós-operatório, os pacientes, o cirurgião e os investigadores tiveram conhecimento do sorteio, pois o dreno de

subcutâneo empregado nos participantes do grupo de tela profilática deflagrava a intervenção.

Caso o grupo sorteado fosse "Sutura", a intervenção era considerada finalizada e os fechamentos de subcutâneo e pele ficavam a critério do cirurgião responsável. Em caso de "Tela Profilática", a sutura da aponeurose era reforçada com prótese sintética em posição pré-aponeurótica.

3.2.3. Tela profilática

Uma vez sorteada "Tela profilática", o tecido subcutâneo era separado da aponeurose anterior do músculo reto abdominal, com auxílio de bisturi elétrico, numa extensão de dissecação de 3 a 4 cm, em todas as direções a partir da aponeurose suturada.

A tela foi colocada sobre a aponeurose (posição pré-aponeurótica ou "onlay") e fixada, sem tensão, por meio de duas suturas contínuas interrompidas com fio de poliglactina número 2-0: uma ao longo da periferia da tela e outra em região central, em torno da sutura da aponeurose. A tela foi cortada para que adquirisse uma forma elíptica e suas extremidades distassem 3 cm da sutura aponeurose, em todas as direções (figura 3).

Figura 3 - Tela profilática pré-aponeurótica em formato elíptico, fixada por meio de sutura contínua, com sobreposição ("overlap") de 3 cm. A linha pontilhada indica a sutura da aponeurose sob a tela

Após a fixação da tela, foi utilizado um dreno tubular sob pressão negativa no subcutâneo. Para a adequada formação do vácuo, foi realizada aproximação do tecido subcutâneo com fio absorvível. Não foi utilizada rotineiramente cinta abdominal no pós-operatório. A retirada do dreno em subcutâneo ocorreu quando a quantidade de secreção coletada atingia valor inferior a 50 mL em 24 horas.

As telas usadas foram de polipropileno, macroporosas e de alta densidade. Suas marcas comerciais foram Intracorp®¹⁵⁵ e Abdotex®¹⁵⁶. A primeira é produzida pela empresa brasileira Venkuri® (figura 4), tem gramatura de 110 g/m², espessura de 0,5 mm e é considerada macroporosa pelo fabricante, mas sem precisão do diâmetro dos poros. A segunda é produzida pela empresa brasileira Barone®, tem gramatura de 100 g/m², espessura de 0,5 mm e diâmetro dos poros de 0,8 mm.

As suturas das aponeuroses e as telas fixadas foram registradas em fotografia antes do fechamento das demais camadas da parede abdominal.

Figura 4 - Tela de polipropileno macroporosa e de alta densidade utilizada neste estudo¹⁵⁵

3.3. Cálculo do tamanho da amostra

A incidência de deiscência da aponeurose varia entre 0,4% e 3,5%, podendo chegar a 13,5% ou mais em grupos de alto risco, como em pacientes submetidos a cirurgias de emergência¹⁷.

Gómez Díaz et al.³⁵ estudaram pacientes de alto risco, com perfil semelhante ao de nossa população (apenas laparotomias medianas e cerca de 2/3 de cirurgias colorretais), identificando incidência de 12,3% de deiscência da aponeurose quando consideradas apenas as cirurgias de emergência. Portanto, esse valor foi utilizado como referência para o cálculo do tamanho amostral. Três estudos realizados em países emergentes, envolvendo também indivíduos em condições de elevado risco, identificaram taxas ainda maiores, de 14,7%, 14,9% e 45,0%, em cirurgias de emergência^{16, 28, 29}.

No grupo submetido a colocação de tela profilática, a estimativa de deiscência da aponeurose foi de 0%. Vários estudos demonstraram que a tela pode anular a incidência de hérnia incisional em cirurgias eletivas^{74, 79, 85, 89, 90}, mas, em relação a deiscência da aponeurose e a cirurgias de emergência, os dados são escassos ou de baixa

qualidade, especialmente considerando a técnica de fixação da tela utilizada neste estudo. Os dois grupos de pesquisadores que estudaram tela profilática em cirurgia de emergência o fizeram de forma retrospectiva (estudos caso-controle). Kurmann et al.⁸⁴ identificaram 5 casos de DA (7,1%) em 70 indivíduos do seu grupo de sutura e Argudo et al.⁷³, quatro em 190 casos (2,1%). Nesses estudos, não houve deiscência da aponeurose quando a tela profilática foi utilizada, mesmo assim, não foi observada diferença estatística significativa entre os grupos.

Para poder de teste de 80% e um nível de significância de 5%, o tamanho da amostra calculado para cada grupo foi de 47. Já prevendo perdas de seguimento entre 20% e 30%, por óbitos e reoperações de alguns pacientes, estimou-se que cada grupo deveria ter aproximadamente 70 pacientes.

Os cálculos foram realizados através do endereço eletrônico do Laboratório de Epidemiologia e Estatística (Lee), vinculado ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e à Faculdade de Medicina da USP¹⁵⁷ e revisados pela equipe de estatística que deu suporte a este projeto. Os valores calculados são mostrados no apêndice C.

3.4. Seguimento

Enquanto internados, os pacientes foram avaliados diariamente pelos médicos cirurgiões da Divisão de Clínica Cirúrgica III. O pesquisador executante examinou e fotografou a ferida operatória e registrou a evolução clínica semanalmente, durante a internação. Após a alta hospitalar, o seguimento prosseguiu em consultas ambulatoriais, com um ou dois retornos até completar, no mínimo, 30 dias pós-operatórios.

Os dados pré-operatórios, intraoperatórios e pós-operatórios de todos os pacientes foram registrados em formulário eletrônico.

3.4.1. Dados coletados em formulário

3.4.1.1. Dados pré-operatórios

- Identificação: nome, registro de prontuário, gênero, idade, data da internação;
- Critérios de inclusão: características dos pacientes e escore de risco pré-operatório (tabela 2);
- Dados antropométricos: peso, altura, IMC, porcentagem de perda de peso em um mês e em seis meses;
- Condições ou doenças pré-existentes, com ênfase em doença pulmonar obstrutiva crônica, diabetes, ascite, icterícia, anemia ($Hb < 12 \text{ g/dL}$), neoplasia maligna, desnutrição, obesidade, tabagismo e ex-tabagismo;
- Laparotomia prévia e sua localização;
- Medicações em uso, com ênfase em AAS (ácido acetilsalicílico), cumarínicos e corticoides;
- Exames laboratoriais em sangue periférico: hemograma completo, ureia, creatinina, coagulograma, albumina;
- Transfusão de hemoderivados, tipo e quantidade;
- Classificação pré-anestésica de ASA ("American Society of Anesthesiologists").

3.4.1.2. Dados intraoperatórios

- Data da cirurgia;
- Transfusão de hemoderivados, tipo e quantidade;
- Necessidade de droga vasoativa (DVA);
- Tamanho da incisão cirúrgica e sua topografia;
- Operação realizada e órgão operado;
- Grau de contaminação cirúrgica;

- Realização de ostomias;
- Duração da operação;
- Medida da incisão da aponeurose;
- Medida da relação entre o comprimento do fio utilizado (CF) e o comprimento da incisão da aponeurose (CA);
- Grupo de estudo sorteado.

3.4.1.3. Dados pós-operatórios

- Necessidade de pós-operatório em unidade de terapia intensiva (UTI) e uso de DVA nos primeiros 7 dias;
- Transfusão de hemoderivados, tipo e quantidade;
- Utilização de enoxaparina, heparina não fracionada, AAS e cumarínicos nos primeiros 7 dias;
- Exames laboratoriais em sangue periférico: hemograma completo, ureia, creatinina, coagulograma, albumina;
- Ocorrências de sítio cirúrgico e detalhes do diagnóstico e manejo: infecção de sítio cirúrgico (superficial ou profunda), seroma, hematoma de ferida operatória, necrose de pele e subcutâneo, deiscência superficial de ferida operatória, eventração e evisceração;
- Deiscência da aponeurose (eventração ou evisceração): em qual PO, como foi realizado o diagnóstico e como foi tratada. Em caso de reoperação: achados, tática, complicações associadas intra-abdominais e uso de tela no reforço da ressutura de parede abdominal;
- Complicações clínicas e cirúrgicas;
- Escore de risco de Rotterdam (tabela 1);
- Desfecho: alta hospitalar ou óbito;
- Tempos de internação hospitalar e de internação em UTI;
- Retornos ambulatoriais: datas, anamnese, exame físico, avaliação de ocorrências de sítio cirúrgico e outras complicações.

3.5. Características clínicas e dados demográficos dos pacientes

Com o objetivo de avaliar se os grupos de estudo são equivalentes, foram analisadas as seguintes variáveis:

- Variáveis pré-operatórias: gênero, idade, faixa de idade, IMC, obesidade, diabetes, neoplasia maligna, carcinomatose peritoneal, tabagismo, ex-tabagismo, DPOC, ascite identificada clinicamente, incisão abdominal prévia, icterícia identificada em exame físico, hemoglobina sérica (Hb), anemia ($Hb \leq 12\text{g/dL}$), transfusão de hemoderivados pré-operatória, classificação de ASA, albumina sérica pré-operatória e desnutrição.
- Variáveis intraoperatórias e pós-operatórias: localização da incisão cirúrgica, tamanho da incisão da aponeurose, órgão operado, grau de contaminação cirúrgica, realização de ostomia, relação CF:CA, uso de DVA no período intraoperatório, necessidade de unidade de terapia intensiva (UTI) no período pós-operatório, uso de DVA até o 7º dia pós-operatório e escore de risco de Rotterdam.

3.6. Análise do objetivo primário

3.6.1. Deiscência da aponeurose

Foi estabelecido que pacientes que apresentassem deiscência da aponeurose seriam tratados com ressutura da parede abdominal e reforço com tela de polipropileno em posição pré-aponeurótica. A sobreposição da tela (“overlap”) a partir da sutura da aponeurose deve ser de, no mínimo, 5 cm. Admitiu-se a realização de incisões relaxadoras ou técnicas de separação de componentes da parede abdominal para aproximação da aponeurose sem tensão. Casos em que a condição clínica fosse inadequada para o tratamento cirúrgico poderiam ser conduzidos sem reoperação imediata caso a pele permanecesse íntegra (eventração).

O diagnóstico de DA foi estabelecido quando, durante os primeiros 30 dias de pós-operatório, ocorreu um dos seguintes eventos:

- Evisceração: deiscência de todas as camadas da parede abdominal, inclusive pele. Diagnosticada clinicamente quando houve saída de víscera para o meio externo ou quando foi possível sua visualização direta, no interior da cavidade abdominal, através de deiscência cutânea. Nesse último caso, denominou-se evisceração contida;
- Eventração: deiscência da camada profunda da parede abdominal (aponeurose), com pele íntegra. A falha da aponeurose foi identificada por meio de palpação criteriosa da parede abdominal, por vezes associada a saída de grande quantidade de secreção sero-hemática através da ferida operatória^{11, 18}. Todos os indivíduos, dos dois grupos de estudo, foram submetidos a tomografia computadorizada (TC) de abdome e pelve sem contraste, até por volta do 30º PO, para confirmar ou excluir deiscência da aponeurose. Considerou-se eventração na TC quando foi identificada solução de continuidade da aponeurose ao nível da linha média, com ou sem insinuação de conteúdo abdominal através desta.

3.7. Análise dos objetivos secundários

3.7.1. Análises de tempo de internação hospitalar, tempo de internação em unidade de terapia intensiva e tempo operatório

Foram comparados, entre os grupos de estudo, os tempos de internação hospitalar e de internação em UTI. Os tempos operatórios também foram analisados, com intuito de inferir o tempo adicional para colocação da tela, que inclui a dissecação do tecido subcutâneo para exposição de espaço pré-aponeurótico, a fixação da tela com pontos cirúrgicos e a colocação de dreno no subcutâneo.

3.7.2. Ocorrências de sítio cirúrgico (SSO) e ocorrências de sítio cirúrgico que necessitam de intervenção (SSOPI)

Foi utilizado o termo "ocorrências de sítio cirúrgico" (do inglês "surgical site occurrence" ou "SSO"), recomendado internacionalmente, para se referir a complicações de ferida operatória ou de parede abdominal^{143, 158, 159}.

As ocorrências de sítio cirúrgico (SSO) foram comparadas entre os grupos, conforme definidas a seguir:

Deiscência de ferida operatória: abertura espontânea de uma ou mais camadas da ferida operatória, sendo classificada como total (evisceração) ou parcial (superficial ou profunda). A deiscência pode envolver uma única região da incisão, múltiplas regiões ou o seu comprimento total, devendo ser classificada de acordo com a deiscência de maior profundidade.

Deiscência superficial de ferida operatória: abertura espontânea de pele no pós-operatório, com visualização de tecido subcutâneo, podendo chegar a expor camadas profundas da parede abdominal, mas com a aponeurose necessariamente íntegra.

Deiscência da aponeurose: eventração (deiscência profunda da ferida operatória) ou evisceração (deiscência total da ferida operatória). Vide definições na subseção 3.6.1.

Necrose de pele e subcutâneo: evidência clínica de tecido desvitalizado em pele e em tecido subcutâneo.

Infecção superficial de sítio cirúrgico ou "superficial incisional surgical site infection" (sSSI): definição baseada nos critérios da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)¹⁶⁰ e do CDC ("Centers for Disease Control and Prevention")¹⁶¹. Trata-se de infecção que envolve apenas pele e tecido subcutâneo, diagnosticada em até 30 dias da operação, e que preenche pelo menos um dos critérios a seguir:

- Drenagem purulenta da incisão superficial;
- Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtida assepticamente;

- Abertura deliberada da incisão superficial, feita pelo cirurgião, na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, exceto se a cultura for negativa.

Infecção profunda de sítio cirúrgico ou "deep incisional surgical site infection" (dSSI): definição também baseada nos critérios da Anvisa e do CDC^{160, 161}. Trata-se de infecção que envolve aponeurose ou camadas musculares, diagnosticada em até 30 dias da operação, e que preenche pelo menos um dos critérios a seguir:

- Drenagem purulenta oriunda das camadas profundas da ferida operatória, mas não de órgão ou cavidade abdominal;
- Abscesso ou outra evidência de infecção envolvendo os planos profundos da parede abdominal, identificada em reoperação, exame clínico ou exame de imagem.

Neste estudo, consideramos como infecção de sítio cirúrgico (SSI) apenas as infecções superficiais e profundas de sítio cirúrgico (incisionais). As infecções de sítio cirúrgico que envolveram órgão ou cavidade, de acordo com os critérios do CDC e da Anvisa, não foram consideradas ocorrências de sítio cirúrgico (SSO) e não foram discriminadas nos resultados. A maioria dos pacientes que apresentou essa condição foi submetida a reoperação e excluída do estudo (vide "critérios de exclusão" na tabela 2).

Seroma: definido clinicamente como uma massa palpável sob a ferida operatória decorrente do acúmulo de líquido seroso no subcutâneo, sem sinais de infecção de sítio cirúrgico⁷⁸. Dados tomográficos pós-operatórios e tempo de permanência do dreno subcutâneo não foram levados em consideração para essa definição.

Hematoma de ferida operatória: acúmulo de sangue e coágulos no tecido subcutâneo da área de manipulação cirúrgica. Diagnóstico dado clinicamente, quando houve abaulamento da ferida operatória e, sob expressão, saída de sangue e coágulos entre os pontos da pele. Equimoses nas bordas da ferida operatória ou suas proximidades não foram consideradas hematomas.

Foi previsto que, em caso de identificação de outras ocorrências de sítio cirúrgico, as mesmas deveriam ser englobadas nas demais definições ou descritas separadamente.

O termo "ocorrência(s) de sítio cirúrgico que necessita(m) de intervenção" (do inglês, "surgical site occurrence requiring procedural intervention" ou "SSOPI") também foi utilizado neste estudo, de acordo com recomendações internacionais¹⁵⁹. As ocorrências de sítio cirúrgico (SSO) foram classificadas como SSOPI quando necessitaram das seguintes intervenções: abertura de ferida operatória ou retirada de pontos para drenagem de secreções, desbridamento cirúrgico da ferida operatória, drenagem percutânea de ferida operatória, remoção parcial ou total da tela e reoperação para tratamento de SSO. As SSOPI foram ainda subdivididas em "SSOPI à beira-leito" e "SSOPI com anestesia geral (reoperação)". As ocorrências de sítio cirúrgico que necessitaram de curativos ou produtos especiais, sem nenhuma intervenção dentre as descritas, não foram consideradas SSOPI.

3.8. Análise estatística

A distribuição de frequências foi utilizada para descrever as variáveis categóricas (número de casos e percentual relativo), enquanto as medidas de tendência central (média e mediana) e de variabilidade (mínimo, máximo e desvio padrão) foram utilizadas para as variáveis numéricas.

O pressuposto da distribuição normal em cada grupo foi avaliado com o teste de Shapiro-Wilk.

Para comparar as variáveis numéricas nos grupos com duas categorias, o teste t de Student foi aplicado. Nos casos em que não se observou distribuição normal dos dados, o teste não paramétrico U de Mann-Whitney foi utilizado.

O teste de frequências do qui-quadrado foi adotado para verificar as associações das variáveis categóricas com relação aos grupos com duas categorias em tabelas de contingência e em tabelas 2 x 2. Quando uma frequência esperada foi menor do que cinco, aplicou-se o teste exato de Fisher.

O nível de significância de 5% ($p \leq 0,05$) foi adotado para todos os testes estatísticos.

O programa STATA versão 10.0 foi utilizado para a realização das análises estatísticas (StataCorp. 2007. Stata Statistical Software: Release 10. College Station, TX: StataCorp LP).

4. RESULTADOS

4. RESULTADOS

Num período de 33 meses, de junho de 2015 a fevereiro de 2018, foram randomizados 145 pacientes e 115 foram incluídos na análise, distribuídos entre os grupos de sutura e de tela profilática. O número de pacientes incluídos e excluídos é demonstrado em fluxograma (figura 5).

Figura 5 - Diagrama de fluxo CONSORT ("Consolidated standards of reporting trials") mostrando inclusão e exclusão dos pacientes

Dos 145 pacientes randomizados, 30 (20,7%) foram excluídos. Não houve diferença estatística significativa entre os grupos inicialmente randomizados em relação a reoperação por complicação intra-abdominal ou a mortalidade em 30 dias (tabela 3).

Tabela 3 - Comparativo entre os grupos com relação a reoperação por complicação intra-abdominal e a mortalidade em 30 dias nos pacientes inicialmente randomizados (n = 145)

Variáveis	Grupos		p-valor
	Sutura	Tela Profilática	
Reoperação por complicação intra-abdominal			
Sim	6 (8,4)	4 (5,4)	0,47
Não	65 (91,6)	70 (94,6)	
Óbito até o 30º PO			
Sim	13 (18,3)	9 (12,2)	0,30
Não	58 (81,7)	65 (87,8)	

Os dados são apresentados como número de pacientes (%)

p-valor obtido pelo teste de frequências do qui-quadrado

PO = dia(s) pós-operatório(s)

Os óbitos foram atribuídos a complicações clínicas ou cirúrgicas decorrentes dos procedimentos de emergência aos quais os pacientes se submeteram.

4.1. Características clínicas e dados demográficos dos pacientes

As características dos indivíduos e seus dados demográficos foram equivalentes entre os grupos de sutura e tela profilática (tabelas 4 e 5), exceto em relação a idade, que teve média maior no grupo de sutura (66,1 anos vs 61,0 anos, $p = 0,03$).

Tabela 4 - Distribuição das variáveis clínicas e demográficas pré-operatórias

Variáveis	Grupos		
	Sutura	Tela profilática	p-valor
Gênero			
Masculino	31 (59,6)	35 (55,6)	0,66 ^a
Feminino	21 (40,4)	28 (44,4)	
Idade			
N	52	63	0,03^b
Variação	37 - 90	21 - 87	
Mediana	66,5	62,0	
Média (±DP)	66,1 (±12,3)	61,0 (±12,6)	
Faixa de idade			
Até 50 anos	5 (9,6)	11 (17,5)	0,24 ^a
51 - 60 anos	13 (25,0)	17 (27,0)	
61 - 70 anos	15 (28,9)	22 (34,9)	
> 70 anos	19 (36,5)	13 (20,6)	
IMC (kg/m²)			
N	50	60	0,47 ^c
Variação	16,9 - 41,0	15,7 - 60,2	
Mediana	23,6	25,3	
Média (±DP)	24,8 (±5,0)	26,0 (±7,3)	
Obesidade			
Sim	9 (17,3)	14 (22,2)	0,51 ^a
Não	43 (82,7)	49 (77,8)	
Diabetes			
Sim	11 (21,2)	6 (9,5)	0,08 ^a
Não	41 (78,8)	57 (90,5)	
Neoplasia maligna			
Sim	39 (75,0)	49 (77,8)	0,73 ^a
Não	13 (25,0)	14 (22,2)	
Carcinomatose peritoneal			
Sim	7 (13,5)	6 (9,5)	0,77 ^a
Não	32 (61,5)	43 (68,2)	
Sem neoplasia	13 (25,0)	14 (22,2)	
Tabagismo			
Sim	7 (13,5)	13 (20,6)	0,59 ^a
Não	27 (51,9)	31 (49,2)	
Ex-tabagista	18 (34,6)	19 (30,2)	
DPOC			
Sim	2 (3,8)	4 (6,4)	0,69 ^d
Não	50 (96,2)	59 (93,6)	
Ascite			
Sim	5 (9,6)	6 (9,5)	0,99 ^a
Não	47 (90,4)	57 (90,5)	
Incisão mediana prévia			
Sim	9 (17,3)	7 (11,1)	0,34 ^a
Não	43 (82,7)	56 (88,9)	

continua

Tabela 4 - Distribuição das variáveis clínicas e demográficas pré-operatórias (conclusão)

Variáveis	Grupos		
	Sutura	Tela profilática	p-valor
Icterícia			
Sim	1 (1,9)	3 (4,8)	0,62 ^d
Não	51 (98,1)	60 (95,2)	
Hb pré-operatória (g/dL)			
N	52	63	0,20 ^b
Variação	5 - 15,1	6,3 - 16,4	
Mediana	11,5	12,4	
Média ($\pm$ DP)	11,2 ($\pm$ 2,2)	11,8 ($\pm$ 2,9)	
Anemia (Hb < 12 g/dL)			
Sim	29 (55,8)	27 (42,9)	0,17 ^a
Não	23 (44,2)	36 (57,1)	
Transfusão de hemoderivados pré-operatória			
Sim	11 (21,2)	15 (23,8)	0,73 ^a
Não	41 (78,8)	48 (76,2)	
Classificação de ASA			
I	9 (17,3)	9 (14,5)	NA
II	22 (42,3)	31 (49,2)	
III	21 (40,4)	22 (34,9)	
IV	0 (0,0)	1 (1,6)	
Albumina sérica pré-operatória (g/dL)			
N	43	54	0,58 ^b
Variação	1,5 - 4,5	1,1 - 4,8	
Mediana	3,4	3,3	
Média ($\pm$ DP)	3,3 ($\pm$ 0,7)	3,2 $\pm$ (0,8)	
Desnutrição			
Sim	38 (73,1)	43 (68,2)	0,57 ^a
Não	14 (26,9)	20 (31,8)	

Os dados são apresentados como número de pacientes (%) ou média ($\pm$ DP)

^ap-valor obtido pelo teste de frequências do qui-quadrado

^bp-valor obtido pelo teste t de Student

^cp-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney

^dp-valor obtido pelo teste exato de Fisher

N = número de pacientes analisados; NA = não avaliável estatisticamente; IMC = índice de massa corporal; DPOC = doença pulmonar obstrutiva crônica; Hb = hemoglobina sérica; ASA = "American Society of Anesthesiologists"

Tabela 5 - Distribuição das variáveis clínicas e demográficas intraoperatórias e pós-operatórias

Variáveis	Grupos		
	Sutura	Tela profilática	p-valor
Localização da incisão			
Supra e infraumbilical	49 (94,2)	55 (87,3)	NA
Supraumbilical	2 (3,8)	7 (11,1)	
Infraumbilical	1 (1,9)	1 (1,6)	
Tamanho da incisão da aponeurose (cm)			
N	49	63	0,90 ^b
Variação	14 - 33	10 - 37	
Mediana	26	25	
Média ($\pm$ DP)	25,0 ($\pm$ 4,8)	25,1 ($\pm$ 5,5)	
Órgão operado			
Cólon ou reto	43 (82,7)	46 (73,0)	NA
Estômago ou duodeno	6 (11,5)	12 (19,0)	
Intestino delgado	2 (3,8)	5 (7,9)	
Esôfago	0 (0,0)	0 (0,0)	
Vesícula ou vias biliares	1 (1,9)	0 (0,0)	
Grau de contaminação			
Limpa	0 (0,0)	0 (0,0)	0,95 ^a
Potencialmente contaminada	29 (55,8)	37 (58,7)	
Contaminada	9 (17,3)	10 (15,9)	
Infectada	14 (26,9)	16 (25,4)	
Realização de ostomia			
Sim	31 (59,6)	32 (50,8)	0,34 ^a
Não	21 (40,4)	31 (49,2)	
Relação CF:CA			
N	49	59	0,20 ^c
Variação	2,0 - 7,0	2,3 - 6,1	
Mediana	3,8	3,5	
Média ($\pm$ DP)	3,9 ($\pm$ 1,0)	3,6 ($\pm$ 0,7)	
Relação CF:CA			
$\geq 4,0$	17 (34,7)	14 (23,7)	0,21 ^a
$< 4,0$	32 (65,3)	45 (76,3)	
DVA no intraoperatório			
Sim	21 (41,2)	22 (34,9)	0,49 ^a
Não	30 (58,8)	41 (65,1)	
Pós-operatório em UTI			
Sim	37 (71,1)	49 (77,8)	0,42 ^a
Não	15 (28,9)	14 (22,2)	

continua

Tabela 5 - Distribuição das variáveis clínicas e demográficas intraoperatórias e pós-operatórias (conclusão)

Variáveis	Grupos		
	Sutura	Tela profilática	p-valor
DVA até o 7º PO			
Sim	18 (35,3)	15 (24,2)	0,20 ^a
Não	33 (64,7)	47 (75,8)	
Escore de risco de Rotterdam			
N	52	63	0,86 ^c
Variação	2,6 - 6,5	2,2 - 8,2	
Mediana	3,8	3,8	
Média ($\pm$ DP)	4,2 ($\pm$ 0,9)	4,3 ($\pm$ 1,3)	

Os dados são apresentados como número de pacientes (%) ou média ($\pm$ DP)

^ap-valor obtido pelo teste de frequências do qui-quadrado

^bp-valor obtido pelo teste t de Student

^cp-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney

N = número de pacientes analisados; NA = não avaliável estatisticamente; CF = comprimento do fio utilizado; CA = comprimento da incisão da aponeurose; DVA = droga vasoativa; UTI = unidade de terapia intensiva; PO = dia(s) pós-operatório(s)

4.2. Tempo de internação hospitalar, tempo de internação em UTI e tempo operatório

4.2.1. Tempos de internação hospitalar e de internação em UTI

Não houve diferença estatística significativa entre os grupos com relação aos tempos de internação hospitalar e de internação em UTI, como demonstrado na tabela 6.

Tabela 6 - Comparação de tempos de internação hospitalar e de internação em UTI (em dias)

Variáveis	Grupos		
	Sutura	Tela Profilática	p-valor
Tempo de internação hospitalar			
N	52	63	0,97
Variação	4 - 86	5 - 76	
Mediana	10,5	11,0	
Média ($\pm$ DP)	19,7 ($\pm$ 19,9)	17,1 ($\pm$ 13,8)	
Tempo de internação em UTI			
N	52	63	0,89
Variação	0 - 49	0 - 43	
Mediana	2,5	3,0	
Média ($\pm$ DP)	5,5 ($\pm$ 10,2)	4,4 ($\pm$ 6,6)	

Os dados são apresentados como média ($\pm$ DP)

p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney

N = número de pacientes analisados; UTI = unidade de terapia intensiva

4.2.2. Tempo operatório

As cirurgias realizadas no grupo de tela profilática tiveram tempo operatório maior em relação às realizadas no grupo de sutura, com diferença de 50,8 minutos entre as médias (tabela 7).

Tabela 7 - Comparação de duração da operação (em minutos)

Variáveis	Grupos		
	Sutura	Tela profilática	p-valor
Duração da operação			
N	47	56	0,01
Variação	120 - 480	120 - 540	
Mediana	240	300	
Média ($\pm$ DP)	258,8 ($\pm$ 92,9)	309,6 ($\pm$ 101,8)	

Os dados são apresentados como média ($\pm$ DP)

p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney

N = número de pacientes analisados

4.3. Deiscência da aponeurose

Dos 115 pacientes analisados, sete apresentaram deiscência da aponeurose (eventração ou evisceração), todos do grupo de sutura. A incidência de DA no grupo de sutura foi de 13,5% e, no grupo de tela profilática, de 0%, com valor de $p = 0,003$.

A média de idade dos que tiveram DA foi de 70,6 anos e a relação entre os gêneros masculino e feminino foi de 6:1 (tabela 8). Cinco casos ocorreram após cirurgias infectadas e dois após operações potencialmente contaminadas. Apenas um caso teve associação com infecção de sítio cirúrgico.

Os eventos foram diagnosticados através de anamnese e exame físico e confirmados por meio de TC de abdome ou em uma reabordagem cirúrgica da parede abdominal. O diagnóstico ocorreu entre o 4º e o 15º dias pós-operatórios, com média no 9º PO.

Dos sete casos de deiscência da aponeurose, quatro foram classificados como evisceração contida e três como eventração (tabelas 8 e 9).

Tabela 8 - Características dos pacientes que apresentaram deiscência da aponeurose

Idade	Gênero	Classificação	PO do diagnóstico	Tratamento da parede abdominal	PO da alta hospitalar
64	Masculino	Evisceração contida	4	Ressutura + tela pré-aponeurótica (inicialmente peritoniotomia)	86
56	Masculino	Evisceração contida	6	Ressutura + tela pré-aponeurótica	70
72	Feminino	Evisceração contida	10	Ressutura + tela pré-aponeurótica	32
71	Masculino	Evisceração contida	15	Ressutura + tela pré-aponeurótica	63
70	Masculino	Eventração	7	Não foi reoperado	29
74	Masculino	Eventração	9	Não foi reoperado	24
87	Masculino	Eventração	11	Não foi reoperado	13

DA = deiscência da aponeurose

PO = dia(s) pós-operatório(s)

Tabela 9 - Deiscência da aponeurose (eventração e evisceração)

Variáveis		Grupos		
		Sutura	Tela profilática	p-valor
Deiscência da aponeurose				
Sim		7 (13,5)	0 (0,0)	0,003
Não		45 (86,5)	63 (100,0)	
DA (Classificação)	Evisceração			0,04
	Sim	4 (7,7)	0 (0,0)	
	Não	48 (92,3)	63 (100,0)	
	Eventração			0,09
	Sim	3 (5,8)	0 (0,0)	
	Não	49 (94,2)	63 (100,0)	

Os dados são apresentados como número de pacientes (%)

p-valor obtido pelo teste exato de Fisher

DA = Deiscência da aponeurose

Os quatro pacientes que apresentaram evisceração foram submetidos a ressutura da aponeurose e reforço com tela de polipropileno em posição pré-aponeurótica (figura 6), sendo que um deles inicialmente necessitou de peritoniotomia, por risco de síndrome compartimental. Foi realizada incisão relaxadora, para aproximação da aponeurose sem tensão, em três pacientes. Em todos os casos reoperados, a DA foi atribuída ao enfraquecimento da aponeurose, rompida pelo fio cirúrgico íntegro, conforme demonstrado nas figuras 7 e 8. Não foi identificada nenhuma ruptura do fio ou do nó cirúrgico como causa da DA.

No pós-operatório do tratamento da parede abdominal (após evisceração), dois pacientes evoluíram com extensa necrose de pele e tecido subcutâneo, resultando em deiscência superficial da ferida operatória e exposição da tela. Foram tratados com desbridamento cirúrgico, curativos locais, terapia por pressão negativa (figura 9) e posteriormente receberam enxerto autólogo de pele para recobrir a região da deiscência. Os demais pacientes evoluíram sem ocorrências de sítio cirúrgico.

Em nenhum caso houve reincidência de deiscência da aponeurose após o tratamento com tela.

Os pacientes que apresentaram DA com pele íntegra (eventração) foram tratados com medidas conservadoras, como repouso temporário no leito e uso de cinta abdominal, não sendo submetidos a reoperação durante a internação, por elevado risco cirúrgico. As tomografias de abdome e pelve realizadas no pós-operatório auxiliaram na

confirmação ou exclusão de eventrações suspeitas (figura 10). Nenhuma eventração foi diagnosticada exclusivamente por tomografia, ou seja, não houve casos de eventração subclínica nos primeiros 30 dias de pós-operatório.

A média de tempo de internação dos pacientes que apresentaram DA foi de 45,3 dias, enquanto que os demais pacientes do grupo de sutura permaneceram internados, em média, por 15,7 dias, com valor de $p = 0,001$. Também houve aumento significativo do tempo de internação em UTI (tabela 10). Não houve eventos fatais após a DA.

Tabela 10 - Comparação dos tempos de internação hospitalar e de internação em UTI entre os pacientes que apresentaram deiscência da aponeurose e os demais pacientes do grupo de sutura

Variáveis	Deiscência da aponeurose		p-valor
	Sim	Não	
Tempo de internação hospitalar			
N	7	45	0,001
Variação	13 – 86	4 – 75	
Mediana	32	10	
Média ($\pm$ DP)	45,3 ($\pm$ 27,4)	15,7 ($\pm$ 15,3)	
Tempo de internação em UTI			
N	7	45	0,003
Variação	2 – 42	0 – 49	
Mediana	8	2	
Média ($\pm$ DP)	16,0 ($\pm$ 16,6)	3,9 ($\pm$ 8,0)	

Os dados são apresentados como número de pacientes (%) ou média ($\pm$ DP)

p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney

N = número de pacientes analisados

Três outros pacientes do grupo de sutura desenvolveram deiscência da aponeurose, mas foram excluídos por apresentarem complicações abdominais com indicação de reoperação (deiscências de sutura intestinal e obstrução intestinal precoce) e, portanto, não foram analisados. Todos foram a óbito (em média no 28º PO). Nenhuma deiscência da aponeurose foi identificada no grupo de tela profilática, mesmo entre os pacientes excluídos.

Figura 6 - Paciente que apresentou DA. A: alça intestinal (seta) através de uma deiscência de pele ao nível da cicatriz umbilical (evisceração contida). B: aspecto intraoperatório após retirada dos pontos de pele, com deiscência de toda a sutura da aponeurose. C: aspecto final da resutura da aponeurose reforçada com tela de polipropileno em posição pré-aponeurótica após incisões relaxadoras

Figura 7 - Aponeurose de paciente que apresentou DA no grupo de sutura. Os locais onde o fio rompeu a aponeurose são evidentes (setas)

Figura 8 - Estado da aponeurose após sua ressutura em paciente que apresentou DA. É possível observar, em alguns pontos, a aponeurose delgada e translúcida (círculo). O próprio fio utilizado para síntese da linha média ocasiona lesão da aponeurose em vários pontos ("button holes")⁶⁵, indicados pelas setas. O fechamento da parede abdominal foi reforçado com tela

Figura 9 - Pós-operatório de paciente que apresentou evisceração e foi tratado com ressutura da aponeurose e reforço com tela de polipropileno pré-aponeurótica. A: extensa necrose de pele e tecido subcutâneo, que resultou em deiscência superficial da ferida operatória e exposição da tela, por volta do 17º PO. B: aspecto após desbridamento cirúrgico. C: terapia por pressão negativa. D: tecido de granulação (seta) recobrendo a tela no 30º PO, após terapia a vácuo, antes se receber o enxerto autólogo de pele

Figura 10 - Paciente do grupo de sutura que apresentou eventração no 9º PO . A e B: área de deiscência da aponeurose, de 5,0 cm por 3,5 cm, diagnosticada clinicamente por meio da palpação da ferida operatória e da saída de grande quantidade de secreção sero-hemática através desta. C: TC de abdome e pelve, em corte sagital, confirma a solução de continuidade da aponeurose na mesma região. D e E: cortes tomográficos axiais em diferentes níveis do mesmo paciente, nos quais se observa que o fio cirúrgico, levemente radiopaco, se desloca para direita na região de deiscência da aponeurose (E), comparativamente com uma região de integridade da parede abdominal (D)

4.4. Ocorrências de sítio cirúrgico e ocorrências de sítio cirúrgico que necessitam de intervenção

Dentre os 115 pacientes analisados, 15 (28,8%) do grupo de sutura e 27 (42,9%) do grupo de tela profilática ($p = 0,12$) apresentaram ao menos uma ocorrência de sítio cirúrgico dentre as seguintes: deiscência superficial de ferida operatória (com ou sem exposição de tela), deiscência da aponeurose, infecção de sítio cirúrgico (sSSI ou dSSI), seroma, hematoma de ferida operatória e necrose de pele e subcutâneo (tabela 11). Não houve fístulas enterocutâneas ou outras SSO no período de seguimento deste estudo.

No grupo de sutura, 60% das ocorrências de sítio cirúrgico necessitaram de intervenção (9 de 15 casos), o que ocorreu em 51,8% das SSO do grupo de tela profilática (14 de 27 casos).

Tabela 11 - Número de pacientes com complicações de ferida operatória e de parede abdominal (SSO e SSOPI)

Variáveis	Grupos		
	Sutura	Tela profilática	p-valor
SSO			
Sim	15 (28,8)	27 (42,9)	0,12
Não	37 (71,2)	36 (57,1)	
SSOPI			
Sim	9 (17,3)	14 (22,2)	0,51
Não	43 (82,7)	49 (77,8)	

Os dados são apresentados como número de pacientes (%)

p-valor obtido pelo teste de frequências do qui-quadrado

SSO = "Surgical site occurrence" ou ocorrência(s) de sítio cirúrgico

SSOPI = "Surgical site occurrence requiring procedural intervention" ou ocorrência(s) de sítio cirúrgico que necessita(m) de intervenção

As incidências de seroma, infecção de sítio cirúrgico e deiscência superficial de ferida operatória foram maiores no grupo de tela profilática (tabela 12).

Tabela 12 - Ocorrências de sítio cirúrgico

Variáveis	Grupos		p-valor
	Sutura	Tela profilática	
SSI			
Sim	4 (7,7)	13 (20,6)	0,05^a
Não	48 (92,3)	50 (79,4)	
Seroma			
Sim	3 (5,8)	12 (19,0)	0,03^a
Não	49 (94,2)	51 (81,0)	
Hematoma de ferida operatória			
Sim	1 (1,9)	1 (1,6)	0,99 ^b
Não	51 (98,1)	62 (98,4)	
Necrose de pele e subcutâneo			
Sim	0 (0,0)	1 (1,6)	NA
Não	52 (100,0)	62 (98,4)	
Deiscência superficial de ferida operatória			
Sim	3 (5,8)	15 (23,8)	0,008^a
Não	49 (94,2)	48 (76,2)	
Deiscência da aponeurose			
Sim	7 (13,5)	0 (0,0)	0,003^b
Não	45 (86,5)	63 (100,0)	

Os dados são apresentados como número de pacientes (%)

^a p-valor obtido pelo teste de frequências do qui-quadrado

^b p-valor obtido pelo teste exato de Fisher

NA = não avaliável estatisticamente

SSI = "Surgical site infection" ou infecção de sítio cirúrgico

FO = ferida operatória

O somatório das ocorrências de sítio cirúrgico (SSO) da tabela 12 é diferente do valor total de SSO discriminado na tabela 11, já que alguns pacientes apresentaram mais de uma SSO (detalhado no anexo A).

As SSO do grupo de tela profilática tiveram resolução espontânea ou com intervenções à beira-leito em 92,6% dos casos (25 de 27 pacientes), o que ocorreu em 73,3% dos casos do grupo de sutura (11 de 15 pacientes). Apenas quatro casos do grupo de sutura e dois do grupo de tela profilática necessitaram de intervenção sob anestesia geral (reoperação), não havendo diferença estatística significativa entre os grupos (tabela 13). Do grupo de sutura, todos os casos reoperados foram por evisceração (detalhados anteriormente, na tabela 8 e na subseção 4.3), enquanto os motivos que

levaram às duas reoperações do grupo de tela profilática foram hematoma de ferida operatória e necrose de pele e subcutâneo (tabela 14).

Tabela 13 - Comparação das incidências de SSO e SSOPI, de acordo com o manejo

Variáveis	Grupos		
	Sutura	Tela profilática	p-valor
SSO com resolução espontânea			
Sim	6 (11,5)	13 (20,6)	0,19 ^a
Não	46 (88,5)	50 (79,4)	
SSOPI à beira-leito			
Sim	5 (9,6)	12 (19,0)	0,16 ^a
Não	47 (90,4)	51 (81,0)	
SSOPI com anestesia geral (reoperação)			
Sim	4 (7,7)	2 (3,2)	0,41 ^b
Não	48 (92,3)	6,1 (96,8)	

Os dados são apresentados como número de pacientes (%)

^a p-valor obtido pelo teste das frequências do qui-quadrado

^b p-valor obtido pelo teste exato de Fisher

SSO = "Surgical site occurrence" ou ocorrência(s) de sítio cirúrgico

SSOPI = "Surgical site occurrence requiring procedural intervention" ou ocorrência(s) de sítio cirúrgico que necessita(m) de intervenção

Tabela 14 - Características dos pacientes que foram reoperados no grupo de tela profilática (SSOPI com anestesia geral)

Idade	Gênero	SSOPI	PO da reoperação	Intervenção	Desfecho
71	Masculino	Hematoma de ferida operatória (intoxicação cumarínica)	17	Hemostasia e lavagem de tecido subcutâneo	Alta no 27º PO
51	Feminino	Necrose de pele e subcutâneo (vasculopatia grave)	14	Desbridamento de ferida operatória e terapia por pressão negativa (quatro reabordagens para troca de curativo à vácuo)	Óbito no 44º PO

SSOPI = "Surgical site occurrence requiring procedural intervention" ou ocorrência(s) de sítio cirúrgico que necessita(m) de intervenção

PO = dia pós-operatório

Não foi observada diferença quanto aos tempos de internação dos pacientes que tiveram SSO ou SSOPI entre os grupos, independentemente do manejo adotado. Entre os que foram reoperados (SSOPI com anestesia geral), o tempo médio de internação foi

de 62,7 dias no grupo de sutura e 35,0 dias no grupo de tela profilática, porém não houve diferença estatística significativa (tabela 15).

Tabela 15 - Comparação de tempos de internação (em dias) entre os pacientes que apresentaram SSO e SSOPI, de acordo com o manejo

Variáveis	Grupos		
	Sutura	Tela profilática	p-valor
SSO			
N	15	27	0,73
Variação	4 – 86	7 – 46	
Mediana	17	17	
Média ($\pm$ DP)	27,1 ($\pm$ 25,5)	19,5 ($\pm$ 11,6)	
SSOPI			
N	9	14	0,61
Variação	4 – 86	7 – 46	
Mediana	21	17,5	
Média ($\pm$ DP)	33,7 ($\pm$ 31,3)	21,2 ($\pm$ 14,2)	
SSO com resolução espontânea			
N	6	13	0,86
Variação	9 – 29	7 – 37	
Mediana	15,5	17	
Média ($\pm$ DP)	17,2 ($\pm$ 7,9)	17,7 ($\pm$ 8,3)	
SSOPI à beira-leito			
N	5	12	0,24
Variação	4 – 21	7 – 46	
Mediana	9	14	
Média ($\pm$ DP)	10,4 ($\pm$ 6,9)	18,9 ($\pm$ 13,7)	
SSOPI com anestesia geral (reoperação)			
N	4	2	0,16
Variação	32 – 86	27 – 43	
Mediana	66,5	35	
Média ($\pm$ DP)	62,7 ($\pm$ 22,6)	35,0 ($\pm$ 11,3)	

Os dados são apresentados como média ($\pm$ DP)

p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney

N = número de pacientes analisados

SSO = "Surgical site occurrence" ou ocorrência(s) de sítio cirúrgico

SSOPI = "Surgical site occurrence requiring procedural intervention" ou ocorrência(s) de sítio cirúrgico que necessita(m) de intervenção

Houve dois casos de hematoma de ferida operatória, um em cada grupo. No grupo de sutura, o paciente teve a complicação atribuída a um vaso com sangramento ativo na derme, na vigência de leve alteração de coagulação (INR = 1,60, cujo valor da normalidade varia de 0,95 a 1,20). O hematoma ocorreu no 3º PO e envolveu apenas o

terço cranial da incisão cirúrgica. Foi realizada reabordagem da derme e do tecido subcutâneo superficial, sob anestesia local à beira-leito, sem acesso à aponeurose. Após hemostasia e retirada de coágulos, o quadro foi resolvido. Posteriormente, o paciente evoluiu com eventração na região sob a qual ocorreu o hematoma, mas esta não foi tratada na mesma internação devido ao elevado risco cirúrgico para a reoperação.

No grupo de tela profilática, um paciente teve hematoma, envolvendo toda a incisão cirúrgica. A complicação foi atribuída a coagulopatia secundária a intoxicação cumarínica. O warfarin havia sido iniciado poucos dias antes, para tratamento de um evento tromboembólico. No dia do diagnóstico do hematoma, o valor do INR era 4,79. A complicação foi tratada com correção da coagulopatia e reabordagem cirúrgica para retirada de coágulos. Após a resolução do quadro, ocorreu infecção de sítio cirúrgico, tratada com drenagem local. Apesar das ocorrências de sítio cirúrgico, a tela teve boa integração e o paciente não evoluiu com DA.

Apenas um paciente, pertencente ao grupo de tela profilática, apresentou necrose de pele e subcutâneo. A complicação foi tratada com desbridamentos e terapia por pressão negativa no tecido subcutâneo. A tela foi mantida e teve boa integração, mas o paciente evoluiu a óbito no 44º PO, por infarto agudo do miocárdio (IAM). Apresentava vasculopatia aterosclerótica grave. Sua cirurgia inicial (abdome agudo vascular), a complicação mencionada (necrose de pele e subcutâneo) e o desfecho (IAM) foram associados à doença de base.

Todas as SSI do grupo de sutura foram consideradas superficiais (sSSI). No grupo de tela profilática, as infecções foram superficiais (sSSI) em oito pacientes (12,7%) e profundas (dSSI) em cinco (7,9%). Todas as infecções profundas de sítio cirúrgico foram associadas a deiscência superficial da ferida operatória com exposição de tela.

As deiscências superficiais do grupo de sutura expuseram apenas tecido subcutâneo, não havendo exposição da aponeurose. Já no grupo de tela profilática, sete pacientes (11,1%) tiveram exposição de aponeurose e tela, com diferença estatística significativa entre os grupos (tabela 16). Desses sete casos, cinco tiveram infecção de sítio cirúrgico associada, dos quais dois necessitaram de remoção parcial da tela.

O motivo para a remoção dos fragmentos, com medidas de 3 cm por 1 cm em um caso e 5 cm por 2 cm em outro, foi a inadequada integração da tela exposta, em

associação com infecção de sítio cirúrgico. Nos demais pacientes, sua integração foi considerada adequada. Nenhum caso necessitou de remoção completa da tela.

Tabela 16 - Deiscência superficial de ferida operatória e associação com infecção de sítio cirúrgico

Deiscência superficial de FO		Grupos		
		Sutura	Tela profilática	p-valor
Exposição apenas de subcutâneo	SSI	1 (1,9)	3 (4,8)	-
	Sem SSI	2 (3,9)	5 (7,9)	-
	Total	3 (5,8)	8 (12,7)	0,21 ^a
Exposição da aponeurose e/ou tela	SSI	0 (0,0)	5 (7,9)	-
	Sem SSI	0 (0,0)	2 (3,2)	-
	Total	0 (0,0)	7 (11,1)	0,02 ^b
TOTAL		3 (5,8)	15 (23,8)	0,008 ^a

Os dados são apresentados como número de pacientes (%)

^ap-valor obtido pelo teste de frequências do qui-quadrado

^bp-valor obtido pelo teste exato de Fisher

SSI = "Surgical site infection" ou infecção de sítio cirúrgico

FO = ferida operatória

Os pacientes que tiveram exposição de tela foram tratados com curativos locais, não sendo realizada terapia por pressão negativa. Foram seguidos em ambulatório, com consultas mais frequentes, e necessitaram de semanas para cicatrização completa por segunda intenção, não ultrapassando os 90 dias pós-operatórios. Não houve diferença estatística entre os tempos de internação dos pacientes que tiveram exposição de tela em relação aos demais indivíduos do grupo de tela profilática (tabela 17).

Tabela 17 - Comparação de tempo de internação (em dias) entre os pacientes que apresentaram exposição de tela/aponeurose no grupo de tela profilática e os que não apresentaram

Variáveis	Grupo de Tela profilática		p-valor
	Exposição de tela/aponeurose	Sem exposição de tela/aponeurose	
Tempo de internação hospitalar			
N	7	56	0,25
Variação	7 – 43	5 – 76	
Mediana	20,0	10,5	
Média (±DP)	23,3 (±15,5)	16,3 (±13,6)	

Os dados são apresentados como média (±DP)

p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney

N = número de pacientes analisados

Ao comparar as incidências de deiscência de ferida operatória (superficiais, profundas ou totais), não foi observada diferença estatística entre os grupos (tabela 18).

Tabela 18 - Distribuição de deiscência de ferida operatória (superficiais, profundas ou totais)

Variáveis	Grupos		
	Sutura	Tela profilática	p-valor
Deiscência de ferida operatória			
Sim	10 (19,2)	15 (23,8)	0,55
Não	42 (80,8)	48 (76,2)	

Os dados são apresentados como número de pacientes (%)

p-valor obtido pelo teste de frequências do qui-quadrado

5. DISCUSSÃO

5. DISCUSSÃO

Este ensaio clínico randomizado foi realizado em cirurgias de emergência e incluiu pacientes de alto risco para deiscência da aponeurose. A tela profilática foi efetiva em evitar DA, sem aumento de ocorrências de sítio cirúrgico ou de SSOPI. Apesar da maior incidência de algumas SSO específicas, mais de 90% delas tiveram resolução espontânea ou com intervenções à beira-leito. Alguns autores já haviam sugerido que a tela profilática poderia ser eficaz na redução da incidência de DA^{17, 23, 32, 34, 35, 37}, mas estudos anteriores não comprovaram essa hipótese^{43, 71, 76, 78, 84, 85, 88, 108, 117, 144}.

Os resultados obtidos podem servir de base para futuras recomendações de fechamento da parede abdominal em cirurgias de emergência. A maioria dos trabalhos em tela profilática utilizou casuística envolvendo apenas cirurgias eletivas e, por conta disso, não há substrato suficiente para indicação dessa intervenção em cirurgias de emergência^{79, 91, 95-98} e nem mesmo existe uma recomendação formal para a melhor forma de sutura da aponeurose nessas circunstâncias³.

Os métodos desenvolvidos neste estudo deverão ser reproduzidos em outras instituições e em outros perfis de pacientes, para que a tela possa se firmar como medida preventiva para deiscência da aponeurose.

5.1. Critérios de inclusão e perfil dos pacientes estudados

Uma importante contribuição deste estudo para nosso serviço foi a uniformização da indicação de tela profilática. Por meio dos critérios de inclusão adotados e dos resultados obtidos, oferecemos substrato e embasamento teórico para que residentes e cirurgiões recém-formados possam indicar a tela profilática sem depender apenas da análise subjetiva do estado da aponeurose no intraoperatório ou da experiência dos cirurgiões assistentes.

Fatores de risco considerados relevantes em nossa população (desnutrição, obesidade, tabagismo e neoplasia maligna) foram aliados ao escore de risco pré-

operatório de Rotterdam¹⁷ para compor critérios de inclusão objetivos (tabela 2). A desnutrição, que possui definição mais sujeita a imprecisão, foi determinada por meio de parâmetros bioquímicos e de massa corporal, com valores de referência respaldados pela literatura^{148-150, 152, 153}. Apesar de a análise completa do estado nutricional ser mais recomendada, a coleta de dados detalhados do perfil antropométrico e a aplicação do questionário de avaliação subjetiva global não seriam praticáveis em situações de emergência. Dessa forma, os critérios de inclusão foram considerados eficazes em selecionar indivíduos de alto risco para deiscência da aponeurose, o que é atestado pelo escore de Rotterdam obtido na casuística estudada (médias de 4,2 no grupo de sutura e 4,3 no grupo de tela profilática).

Os pacientes analisados encontravam-se, em geral, em condições clínicas desfavoráveis, refletindo a situação de emergência. Aproximadamente 70% foram considerados desnutridos, 50% tinham anemia (Hb < 12 g/dL) e 40% foram classificados como ASA III ou IV. Durante o procedimento cirúrgico, cerca de 40% tiveram instabilidade hemodinâmica e necessitaram de droga vasoativa, o que perdurou pela primeira semana pós-operatória em aproximadamente 30% dos casos estudados. Além disso, cerca de 75% dos pacientes preencheram critérios para admissão em UTI no pós-operatório.

Nesse contexto, os elevados índices de mortalidade e de reoperação observados já eram previstos. Segundo a literatura, aproximadamente um em cada cinco indivíduos submetidos a laparotomia de emergência evolui a óbito no pós-operatório^{1, 162}. Em nosso estudo, desfechos fatais e quaisquer procedimentos que violaram o fechamento inicial da parede abdominal até o 30º PO foram excluídos, mas a perda de seguimento de cerca de 20% não comprometeu a representatividade da casuística¹⁶³.

Os procedimentos cirúrgicos foram considerados contaminados ou infectados em cerca de 40% dos casos e mais de 50% envolveram a confecção de ostomia, já que a casuística foi composta predominantemente por cirurgias de ressecção colorretal (aproximadamente 75%), em sua maioria por neoplasia maligna. Pacientes submetidos a esses procedimentos são considerados de alto risco para DA¹⁷ e para hérnia incisional¹⁶⁴. Os resultados obtidos reforçam a tendência da literatura em aconselhar a tela profilática em cirurgias colorretais^{72, 78, 81}.

As características clínicas e os dados demográficos dos participantes de cada grupo foram considerados equivalentes, atestando a efetividade da randomização realizada. Apesar de ter sido detectada diferença estatística significativa com relação à média de idade (66,1 anos vs 61,0 anos, $p = 0,03$), não consideramos que isso represente uma diferença clinicamente significativa ou que isso tenha comprometido a homogeneidade entre os grupos, o que pode ser presumido pela análise das outras variáveis, incluindo o escore de Rotterdam. Além disso, quando a idade é analisada por faixas etárias, a diferença não é observada.

5.2. Deiscência da aponeurose

5.2.1. Incidência

A incidência de deiscência da aponeurose, sem estratificação de risco, varia de 0,4% a 3,5%¹⁸. Em pacientes de alto risco submetidos a cirurgia de emergência, a incidência é maior, variando entre 12,3% e 14,9%^{16, 28, 29, 35}. Considerando as características dos participantes deste estudo, a incidência de DA foi dentro do esperado, de 13,5%. Além dos fatores já mencionados, a incidência pode ter sido elevada devido a maior detecção dos eventos, já que se trata de estudo prospectivo. A incidência de DA é mais elevada em pacientes submetidos a cirurgias de emergência, porque, em geral, estes encontram-se em pior condição nutricional e a chance de contaminação do campo operatório é maior do que em cirurgias eletivas. Além disso, o desempenho do cirurgião pode ser afetado no período noturno, levando a fechamento subótimo da parede abdominal^{16, 28, 34}.

Em países emergentes, a incidência de DA é elevada mesmo em cirurgias eletivas. No Sudoeste Asiático, por exemplo, 5,3% a 8,3% dos indivíduos submetidos a laparotomia desenvolvem essa complicação. Contribuem para isso o retardo para atendimento em hospital terciário e a maior prevalência de desnutrição, anemia e outras comorbidades que afetam a cicatrização^{16, 28, 30, 34}. Essas condições são semelhantes às identificadas nos serviços públicos brasileiros, como no Hospital das Clínicas da

FMUSP, o que ressalta a importância de uma intervenção profilática efetiva, especialmente em países menos desenvolvidos.

5.2.2. Morbidade

Neste estudo, a morbidade dos pacientes que apresentaram deiscência da aponeurose foi considerada elevada. Houve aumento significativo dos tempos de internação e de permanência em UTI entre os indivíduos que apresentaram DA, comparados com os demais participantes do mesmo grupo.

Segundo Rosen et al.¹⁶⁵, o tempo de permanência hospitalar de indivíduos que apresentam deiscência da aponeurose é quatro vezes maior e suas internações são três vezes mais caras. Van Ramshorst et al.¹⁷ identificou aumento médio de internação de 20 dias (16 dias vs 36 dias, $p < 0,001$). Em nosso estudo, a diferença das médias foi ainda maior, de aproximadamente 30 dias (15,7 dias vs 45 dias, $p = 0,001$).

Além do prolongado tempo de internação, dois pacientes submetidos a tratamento cirúrgico da evisceração evoluíram com necrose de pele e tecido subcutâneo, resultando em deiscência superficial da ferida operatória e exposição da tela. Essa ocorrência de sítio cirúrgico pode ser justificada pela extensa dissecação do tecido subcutâneo, necessária para ressutura da aponeurose sem tensão e colocação da tela pré-aponeurótica, no contexto de pacientes desnutridos e em condições críticas. Na abordagem profilática, essa complicação foi rara neste estudo, provavelmente porque a dissecação é menos extensa e se utiliza tela estreita, com apenas 3 cm de sobreposição ("overlap") a partir da sutura da aponeurose.

Os pacientes que não foram reoperados na mesma internação hospitalar permaneceram menos tempo internados, mas a morbidade pós-operatória ainda foi considerável, tendo em vista que suas condições clínicas eram críticas a ponto de não terem o tratamento cirúrgico da DA indicado, por elevado risco cirúrgico. Posteriormente, esses indivíduos deverão ser submetidos a hernioplastia incisional, necessitando de reinternação. Por serem, em geral, pacientes de alta complexidade e elevado risco cirúrgico mesmo para procedimento eletivo, podem ter suas operações postergadas e sofrer as consequências de uma hérnia incisional de maiores dimensões,

que eventualmente culmina em prejuízo da qualidade de vida, situações de emergência, como encarceramento e estrangulamento, e até mesmo óbito.

O prejuízo da qualidade de vida foi demonstrado por Van Ramshorst et al.²⁶, ao acompanhar 23 pacientes que tiveram deiscência da aponeurose, sendo a maioria tratada de forma não operatória. Após cerca de 40 meses de seguimento, ao compará-los com indivíduos que não apresentaram DA, foram identificados piores escores relativos a imagem corporal e qualidade de vida.

5.2.3. Mortalidade

Vários autores associam deiscência da aponeurose a elevada mortalidade durante a internação hospitalar^{18, 23, 26, 165}, mas isso não foi observado neste estudo. Entre os pacientes analisados, sete do grupo de sutura tiveram deiscência da aponeurose e nenhum evoluiu a óbito.

Possíveis motivos para a elevada mortalidade relacionada à DA são as complicações cirúrgicas intra-abdominais associadas, como deiscências de anastomoses e de suturas intestinais. No presente estudo, os indivíduos que apresentaram complicações intracavitárias com necessidade de reoperação foram excluídos e, entre esses casos, três pacientes do grupo de sutura tiveram deiscência da aponeurose e evoluíram a óbito. Se tivessem sido incluídos na análise, a mortalidade dos que desenvolveram deiscência da aponeurose seria de 30%, compatível com dados da literatura^{18, 23, 26}.

Complicações cirúrgicas intra-abdominais com necessidade de reoperação acarretam elevada mortalidade. Mik et al.¹⁶⁶ analisaram 121 reoperações após ressecção de câncer colorretal e demonstraram que a fístula de anastomose aumentou significativamente a chance de óbito (OR 2,95, IC 95% 1,00 - 8,39, $p = 0,048$). Por outro lado, a deiscência da aponeurose isoladamente não exerceu influência nesse desfecho, já que, dos 22 eventos identificados, nenhum evoluiu a óbito.

Reoperações indicadas exclusivamente por deiscência da aponeurose ou por obstrução intestinal apresentam mínimo risco de morte segundo Ching et al.¹⁶⁷, que analisaram retrospectivamente 55 relaparotomias. Por outro lado, reabordagens por

hemorragias ou infecções de sítio cirúrgico que envolveram órgão ou cavidade foram associadas a risco moderado, enquanto fístulas de anastomoses resultaram em alto risco para o evento fatal. Na casuística desses pesquisadores, a deiscência da aponeurose foi a causa da reoperação em seis casos, havendo apenas um paciente com complicação intra-abdominal associada (fístula entérica), o único que evoluiu a óbito.

A deiscência da aponeurose não é considerada fator de risco independente para mortalidade, segundo Tolstrup et al.⁶¹. Os autores observaram que essa complicação exerceu influência sobre o desfecho fatal apenas quando submetida a análise univariada, não sendo um fator significativo na análise multivariada, o que corrobora com a hipótese de que outros fatores influenciam a mortalidade desses indivíduos, e não a complicação da parede abdominal em si. As variáveis associadas a maior chance de óbito foram idade acima de 80 anos, “status performance”, neoplasia maligna, procedimentos contaminados e infectados quanto ao grau de contaminação cirúrgica, fibrilação atrial, DPOC e cirrose hepática. Nessa publicação, os pesquisadores não mencionaram se complicações cirúrgicas intra-abdominais foram incluídas na análise univariada.

Outros estudos também identificaram apenas comorbidades dos pacientes e complicações clínicas pós-operatórias como fatores de risco independentes para mortalidade após cirurgias eletivas e de emergência. Porém, deiscência da aponeurose, complicações cirúrgicas intra-abdominais e reoperações não foram incluídas na exploração de variáveis preditoras de óbito nesses estudos^{162, 168-170}.

Diante disso, podemos sugerir que a elevada mortalidade associada à deiscência da aponeurose não se deve necessariamente à complicação da parede abdominal, mas principalmente às complicações cirúrgicas intracavitárias associadas, como fístulas entéricas. Outras questões que contribuem para o desfecho fatal são as intercorrências clínicas pós-operatórias, mais frequentes em pacientes com comorbidades que, em geral, são as mesmas que os caracterizam como indivíduos de alto risco para deiscência da aponeurose.

5.2.4. Tela profilática

A DA aparentemente decorre da atuação de fatores mecânicos em aponeurose fragilizada por déficit de cicatrização^{13, 17, 34, 47, 53}. Possivelmente, a tela profilática, implementada pela técnica descrita neste estudo, previne a DA através de fatores relacionados à cicatrização e à resistência mecânica. Essa hipótese baseia-se em observação clínica e na fisiologia da cicatrização.

Sabe-se que a fase proliferativa da cicatrização se inicia nas primeiras horas de pós-operatório. A formação do tecido de granulação ocorre a partir do 3º dia, enquanto que no 7º PO já é observada migração de fibroblastos, que são responsáveis pela formação do colágeno^{32, 171}. A DA surge em média nesse período (7º PO ou 8º PO, a depender da referência consultada)^{7, 12-15}.

A tela de polipropileno utilizada tem constituição macroporosa e é envolvida no processo de cicatrização tecidual nos primeiros dias. Um estudo em microscopia eletrônica evidenciou que, ao longo dos primeiros 30 dias da implantação da tela em posição pré-aponeurótica, já ocorre incorporação precoce do tecido (baseado em deposição de colágeno, densidade capilar e acúmulo de células) e grande resistência à tração, refletindo uma ancoragem firme na parede abdominal¹²⁴. Essa análise poderia justificar biologicamente a redução da incidência de DA com o uso de tela.

Além disso, de acordo com a técnica cirúrgica adotada neste estudo, vários pontos de sutura são aplicados no entorno do fechamento da aponeurose (até 3 cm em todas as direções). A tela serve de substrato para que esses pontos distribuam a tensão ao longo da área recoberta pela mesma, mantendo as bordas da aponeurose coaptadas, sem que ela se rompa. Esse efeito mecânico oferece as condições necessárias, nos primeiros dias de pós-operatório, para que a cicatrização se concretize^{17, 34, 47, 66}. Essa técnica foi tão eficaz em evitar DA que, mesmo diante das ocorrências mais mórbidas de sítio cirúrgico (necrose de pele e subcutâneo, hematoma de ferida operatória, infecções profundas de sítio cirúrgico e deiscências superficiais com exposição de tela), a parede abdominal se manteve íntegra.

Essas explicações são sugeridas para justificar a redução de DA, mas este estudo não as testou, sendo necessária utilização de métodos direcionados para essa finalidade.

5.3. Fechamento da parede abdominal

O fechamento da parede abdominal, tanto no grupo de sutura quanto no grupo de tela profilática, foi realizado seguindo as orientações atuais para o que se considera a melhor técnica. Houve o cuidado de se revelar o resultado da randomização apenas após completada toda a sutura da aponeurose. O objetivo foi evitar que o cirurgião, acomodado com o sorteio de tela, realizasse uma sutura descuidada ou que, uma vez sorteada sutura, a executasse com maior rigor. Isso poderia configurar um viés.

Quanto à sutura da aponeurose, alguns tópicos merecem discussão.

5.3.1. A relação entre comprimento do fio utilizado e comprimento da incisão da aponeurose

Em nosso serviço, não era rotineiro o fechamento da aponeurose com uma relação CF:CA $\geq 4,0$. Para este estudo, os cirurgiões foram instruídos e treinados para atingirem essa relação, executando o fechamento "small bites". No entanto, na maioria dos casos a relação atingida foi inferior a quatro, o que poderia ser considerado uma limitação deste estudo. Porém, isso ocorreu tanto no grupo de sutura quanto no de tela profilática e os grupos foram considerados equivalentes e comparáveis em relação a isso (tabela 5).

A relação CF:CA $\geq 4,0$ foi atingida em 34,7% dos fechamentos do grupo de sutura, mas nenhum paciente teve relação inferior a dois, o que propiciaria a ocorrência de deiscência da aponeurose segundo publicação original sobre o tema⁵³.

Vários estudos em tela profilática realizaram sutura da aponeurose sem preocupação com essa relação^{71, 79, 83, 88, 90, 94}. Outros autores indicaram que a sutura deveria ser realizada com relação CF:CA $\geq 4,0$, porém não mensuraram o valor real alcançado^{43, 74-76, 78, 93, 117, 118}. Atingir essa relação, na prática, não é considerado simples. Mesmo realizando a técnica "small bites" rigorosamente, a tração excessiva do fio, por exemplo, pode reduzir a relação alcançada¹²¹. Muysoms et al.⁸⁵, em estudo

multicêntrico sobre tela profilática, foram os únicos a medi-la e apenas 31% dos casos do grupo de sutura tiveram relação CF:CA $\geq 4,0$.

Alguns centros europeus são rigorosos e determinam que a sutura inteira da aponeurose seja refeita caso a relação ideal não seja atingida⁵⁸. Em nosso estudo, a síntese foi realizada apenas uma vez, independentemente da relação alcançada. A aponeurose de pacientes submetidos a cirurgia de emergência, em geral, encontra-se fragilizada e a própria passagem dos pontos na parede abdominal poderia lesioná-la, como foi demonstrado na figura 8. Em pacientes eletivos, retirar todos os pontos de sutura e repassá-los pode ser factível, porém, ao menos em condições de emergência, acreditamos que essa atitude não deva ser recomendada.

Apesar de ser muito valorizada na literatura internacional, a Sociedade Europeia de Hérnia, uma das mais respeitadas mundialmente, faz recomendação fraca quanto à obtenção de relação CF:CA $\geq 4,0$ e não a considera obrigatória, mas sugere que todos os estudos prospectivos registrem o valor alcançado, o que foi realizado em nosso trabalho³. Essas diretrizes são para cirurgias eletivas, já que, em cirurgias de emergência, não há evidências de boa qualidade para recomendar a melhor relação CF:CA ou qualquer outra técnica específica para o fechamento da parede abdominal.

Em nossa realidade, essa relação não costuma ser uma preocupação para a maioria dos profissionais. O fechamento da aponeurose ainda é um procedimento que frequentemente se baseia na preferência pessoal do cirurgião, como reflexo muito mais da tradição e da experiência do que de estudo e pesquisa acerca do tema⁶. Alcançar a relação ideal exige treinamento e é essencial que os profissionais apresentem mudanças de atitude em relação ao fechamento da aponeurose para que essa técnica possa ser estabelecida na prática^{57, 58}. O trabalho prospectivo conduzido por Israelsson et al.⁵⁷, intervindo e motivando os cirurgiões a atingirem uma relação CF:CA $\geq 4,0$, demonstrou redução dos índices pessoais de hérnia incisional, de 19% para 11%, entre os que atingiram a relação desejada. Em uma equipe treinada, o tempo médio adicional para se realizar a sutura dessa forma é de cinco minutos⁵⁸.

A variabilidade entre as relações CF:CA alcançadas neste trabalho reflete melhor a realidade dos serviços de cirurgia brasileiros e internacionais e acreditamos que isso reforce a aplicabilidade clínica deste estudo, ao invés de comprometer os resultados.

5.3.2. Tipo de sutura e material utilizado

Apesar de a proposta ter sido a sutura da aponeurose de forma contínua ininterrupta, verificou-se posteriormente que o fio padronizado tinha comprimento inadequado para a sutura contínua de uma grande incisão de aponeurose. Por conta disso, as suturas de aponeurose realizadas neste estudo foram contínuas interrompidas (figura 2).

Acreditamos que isso não comprometeu os resultados, mas deve ser mencionado como limitação do estudo, tendo em vista que a literatura atual defende a realização de sutura contínua ininterrupta para fechamento da parede abdominal³.

Neste estudo, a agulha escolhida para fechamento da aponeurose nos dois grupos foi cilíndrica e de dimensões reduzidas. Acreditamos que a agulha cortante possa danificar a aponeurose já fragilizada, apesar de não existirem dados na literatura que suportem essa afirmação³. Assim como outros autores, também defendemos a utilização de agulhas com dimensões reduzidas^{39, 65}, como a utilizada neste trabalho, que foi de 36 mm.

Um ensaio clínico multicêntrico europeu ("STITCH Trial"), ao comparar os fechamentos "small bites" e "large bites", recebeu críticas por ter utilizado uma agulha de 31 mm para o grupo "small bites" e de 48 mm para o grupo "large bites", sendo que a agulha de maior dimensão havia sido usada justamente no grupo que teve piores resultados⁵⁰.

Mesmo não havendo estudos consistentes para basear recomendações formais, especialistas em parede abdominal defendem o uso de agulha cilíndrica e de dimensões reduzidas para sutura da aponeurose³⁹.

5.4. Ocorrências de sítio cirúrgico

Devido às características da casuística estudada, a incidência de SSO foi elevada nos dois grupos. Violação do trato gastrointestinal, confecção de ostomias e presença de comorbidades como tabagismo, diabetes, desnutrição, obesidade e idade avançada

contribuem para isso, segundo o "Ventral Hernia Working Group" (VHWG), que desenvolveu uma graduação ("Hernia Grading System") para avaliar o risco de SSO após correção de hérnia incisional¹⁴³.

Apesar do percentual elevado de indivíduos acometidos, as SSO tiveram resolução espontânea em mais de 40% dos casos. A incidência de SSO com necessidade de intervenção (SSOPI) foi de aproximadamente 20% em cada grupo, sendo a maioria dos casos conduzida com procedimentos simples à beira-leito, como drenagens de secreções.

A intervenção deste estudo não aumentou de forma significativa o número de indivíduos acometidos por SSO ou SSOPI. No entanto, treze pacientes do grupo de tela profilática apresentaram mais de um tipo de complicação de ferida operatória (anexo A), fazendo com que determinadas ocorrências de sítio cirúrgico tenham individualmente maior incidência no grupo de tela profilática: seroma, infecção de sítio cirúrgico e deiscência superficial de ferida operatória.

5.4.1. Seroma

A tela em posição pré-aponeurótica é associada a maior ocorrência de seroma^{95, 109}. As incidências dessa complicação nos grupos de sutura e de tela profilática deste estudo (5,8% vs 19,0%) tiveram valores muito semelhantes aos identificados no estudo multicêntrico PRIMA (4,7% vs 18,1%), que foi realizado em condições eletivas. Em análise multivariada, os pesquisadores identificaram que a tela profilática em posição "onlay" é um fator independente para formação de seroma (OR 4,3, $p = 0,004$)¹¹⁷.

A elevada incidência dessa complicação é um dos principais motivos pelos quais alguns autores evitam esse posicionamento de tela. Além disso, o acúmulo de secreção no tecido subcutâneo poderia propiciar infecção de sítio cirúrgico¹²⁷. No entanto, nem o seroma, nem o uso de tela sintética ocasionaram maior incidência de SSI no estudo PRIMA¹¹⁷. Em nosso estudo, realizado em condições de emergência, apenas dois dos 12 pacientes que tiveram seroma no grupo de tela profilática apresentaram SSI (anexo A).

O seroma é considerado uma SSO de baixa morbidade¹¹⁷. No grupo de tela profilática deste estudo, metade dos casos de seroma necessitou de intervenções simples

à beira-leito e o restante teve drenagem espontânea entre pontos de sutura ou absorção do líquido, sem repercussão clínica.

A fim de reduzir o acúmulo de secreção, um dreno tubular sob pressão negativa em subcutâneo é rotineiramente utilizado na maioria dos serviços que aplicam tela profilática em posição pré-aponeurótica^{77, 79, 89}. Gutiérrez de la Peña et al.⁷⁹ defendem que seja mantido por 48 a 72 horas. Em nosso serviço, assim como alguns autores sugerem, baseamo-nos no débito diário para sua retirada^{64, 77}.

5.4.2. Hematoma de ferida operatória

Dois pacientes tiveram hematoma de ferida operatória neste estudo, um em cada grupo. Ambos tiveram distúrbio de coagulação, mas o paciente do grupo de tela profilática apresentou alteração mais pronunciada do coagulograma e, consequentemente, maiores dimensões do hematoma.

No entanto, deve-se admitir que a dissecação do subcutâneo é mais extensa quando se usa tela, o que expõe maior quantidade de tecido ao risco de sangramento. Além disso, forma-se um espaço morto, que possibilita que um hematoma ocupe uma maior área, podendo atingir proporções pronunciadas.

Para minimizar o risco de hematoma de ferida operatória, recomendamos a revisão de hemostasia meticulosa durante e após a fixação da tela. Caso o paciente necessite de terapia anticoagulante no pós-operatório, é aconselhável que as drogas sejam introduzidas cautelosamente, evitando superdosagens, e que sejam utilizados exames laboratoriais de controle para que possíveis alterações sejam prontamente corrigidas.

5.4.3. Necrose de pele e subcutâneo

Sabe-se que a colocação de tela na posição "onlay" pode reduzir a perfusão dos tecidos superficiais, em decorrência da lesão de vasos perfurantes durante a dissecação do espaço pré-aponeurótico¹²⁵. Em geral, vasos colaterais compensam essa

desvascularização e mantêm um bom aporte sanguíneo para pele e tecido subcutâneo, especialmente quando a tela tem intenção profilática, já que a sobreposição ("overlap") utilizada é menor, de apenas 3 cm¹⁰⁹.

O único paciente que evoluiu com necrose de pele e subcutâneo pertencia ao grupo de tela profilática e possuía vasculopatia sistêmica. Provavelmente, a dissecação do subcutâneo piorou a vascularização, já deficiente, desse tecido, precipitando a complicação.

Apesar de ter havido apenas um caso de necrose de pele e subcutâneo neste estudo, por precaução, recomendamos evitar a tela profilática pré-aponeurótica em pacientes com vasculopatias periféricas graves. Nos demais casos, deve-se preservar o maior número possível de vasos perfurantes durante a aplicação da tela profilática⁶⁴, especialmente em indivíduos que possuam alguma predisposição local ou sistêmica para a isquemia do retalho de pele e subcutâneo.

5.4.4. Deiscência superficial de ferida operatória e infecção de sítio cirúrgico

No grupo de sutura, a deiscência superficial de ferida operatória teve baixa incidência (5,8%) e não expôs as camadas mais profundas da parede abdominal. Por outro lado, essa foi a SSO mais frequente do grupo de tela profilática (23,8%), havendo exposição de tela e aponeurose em 11,1% dos casos do grupo, uma condição mórbida que não aumentou tempo de internação hospitalar, mas exigiu cuidados locais, retornos ambulatoriais frequentes e tempo de resolução prolongado.

Apesar de profundas, as deiscências com exposição de tela não acometeram toda a extensão da incisão, mas uma pequena parte. Além disso, tratamentos complexos para resolução da complicação, como rotação de retalhos ou cobertura com enxertos não foram realizados, apenas curativos locais e cicatrização por segunda intenção. Reabordagens para aproximação de camadas superficiais da ferida não foram propostas, devido às condições clínicas inadequadas dos pacientes

Para explicar essa complicação no grupo de tela profilática, duas hipóteses foram levantadas. A primeira é que a redução de perfusão das camadas superficiais,

decorrente da dissecação do subcutâneo para colocação da tela, tenha ocasionado a deiscência. A segunda é que esses pacientes iriam apresentar deiscência não só de pele e subcutâneo, mas de todas as camadas da parede abdominal e o que impediu a evisceração foi o reforço com a tela. Na primeira hipótese, a tela é considerada prejudicial e, na segunda, benéfica. Essa questão não pode ser respondida através deste estudo, mas as hipóteses poderão ser testadas em pesquisas futuras.

Caso a segunda hipótese seja verdadeira, os pacientes teriam uma morbidade ainda maior se não tivessem recebido tela profilática, já que a reoperação é praticamente mandatória em casos de evisceração¹⁷. Ainda reforçando essa hipótese, observou-se que a incidência de deiscência da aponeurose no grupo de sutura (13,5%) é semelhante à incidência de deiscência superficial de ferida operatória com exposição de tela no grupo de tela profilática (11,1%). Também vale ressaltar que não foi observada diferença entre os grupos quanto a deiscência de ferida operatória, considerando as superficiais, profundas e totais (19,2% vs 23,8%, $p = 0,55$).

Neste estudo, metade dos pacientes que apresentaram deiscência superficial de ferida operatória também tiveram o diagnóstico de infecção de sítio cirúrgico. Essa foi a associação mais frequente entre SSO e, segundo a literatura, ocorre em 52% a 61% dos casos³⁸. Bactérias e células do sistema imunológico, presentes na infecção, aumentam a produção de enzimas de degradação que podem dificultar o processo de cicatrização e enfraquecer a ferida, ocasionando deiscência. Por outro lado, a solução de continuidade ocasionada pela deiscência pode também predispor a infecção de sítio cirúrgico. Portanto, a SSI pode ser a causa ou a consequência da deiscência superficial de ferida operatória e, frequentemente, não fica claro qual ocorrência de sítio cirúrgico surgiu primeiro. Essa associação é reconhecida inclusive na definição de infecção profunda de sítio cirúrgico do CDC^{38, 161}.

No contexto dessa associação, dois casos necessitaram de remoção parcial da tela neste estudo, o que representa 3,1% do grupo de tela profilática. Além de ser considerado um percentual baixo, pelo contexto em que a tela foi aplicada, os fragmentos removidos foram muito pequenos, comparados com o tamanho total da tela.

Em nenhum caso foi necessária a remoção completa da tela. A versatilidade da tela de polipropileno macroporosa permite sua utilização mesmo em condições de emergência e em cirurgias contaminadas ou infectadas^{47, 73, 123}. Isso foi demonstrado

neste estudo, já que mesmo as infecções profundas de sítio cirúrgico foram resolvidas sem necessidade de remoção da tela.

Esse resultado pode ser atribuído não só ao material utilizado, mas também à técnica empregada, na qual se aplica grande quantidade de pontos de sutura, mantendo íntimo contato entre a tela e a aponeurose. Segundo Birolini et al.¹²³, permitir ondulações na tela e formação de espaço morto entre ela e a aponeurose são erros técnicos que não devem ser tolerados, já que dificultam a formação de tecido de granulação e são as principais causas de infecção e formação de sinus, condições nas quais, por vezes, é necessária a retirada da tela. Quando adequadamente posicionada e fixada, a sua incorporação ocorre independentemente de ocorrências de sítio cirúrgico, como infecções^{64, 123}. Mesmo em posição sublay, a infecção da tela com necessidade de remoção não é comum. Carbonell et al.¹⁷² utilizaram tela de polipropileno nessa posição, em cirurgias contaminadas e potencialmente contaminadas, apresentando taxa de remoção completa de 4%.

5.5. Aumento do tempo operatório

Uma das desvantagens que gera resistência à colocação de tela profilática é o aumento do tempo operatório. Prolongar a operação desestimula o cirurgião mais imediatista a propor essa medida preventiva, especialmente em cirurgias de emergência.

No entanto, a morbidade associada a tela profilática é considerada baixa e o tempo adicional para sua aplicação não está relacionado a aumento de complicações, como ocorrências de sítio cirúrgico^{78, 85, 98, 109, 118}. Além disso, a maior duração da operação é compensada pela redução da incidência de hérnia incisional e, como demonstrado em nossos resultados, também de deiscência da aponeurose. A não ser em condições de instabilidade hemodinâmica grave, acreditamos que esse tempo adicional não prejudique a evolução clínica dos pacientes, mesmo em situações de emergência.

Segundo dados de metanálise, o aumento médio do tempo operatório para a aplicação de tela profilática é de 17,62 minutos, mas varia conforme a técnica empregada¹⁰⁹. De acordo com a literatura, em posição pré-aponeurótica, o tempo é de

16 a 20 minutos^{78, 85, 117}, porém, em nosso estudo, a duração da cirurgia foi, em média, 50,8 minutos mais longa no grupo que recebeu essa intervenção.

A minuciosa fixação da tela na aponeurose é a maior responsável pelo tempo investido na sua colocação. Como já discutido na subseção anterior, a técnica utilizada neste estudo, proposta por Birolini et al.^{64, 123}, preconiza a aplicação de vários pontos de sutura contínua, a fim de se evitar a formação de espaço morto entre ela e a aponeurose. Esse princípio, além de propiciar condições adequadas para incorporação da tela, seria responsável por distribuir a tensão na parede abdominal, aumentando a resistência da aponeurose à ruptura. Acreditamos que esse fator mecânico seja fundamental para a prevenção da deiscência da aponeurose (subseção 5.2.4). Na literatura, a fixação da tela em posição "onlay" não costuma ser tão rigorosa quanto recomendamos, sendo utilizados poucos pontos de sutura e, por esse motivo, o tempo gasto para sua aplicação é encurtado^{74, 173-178}. É possível que essa fixação menos rigorosa também justifique o surgimento de deiscência da aponeurose, em alguns estudos prévios, apesar da aplicação de tela profilática pré-aponeurótica^{78, 117, 144}.

Reconhecemos que reduzir o tempo de fixação da tela seria importante para aumentar a aderência dos cirurgões a essa medida preventiva. Alternativas para economia de tempo poderão ser analisadas em estudos futuros, como utilização de cola de fibrina, dispositivos para fixação mecânica e uso de tela autofixante.

Shahan et al.¹⁷⁹, em série retrospectiva com 97 casos, tiveram bons resultados no tratamento de hérnia incisional usando tela pré-aponeurótica fixada com cola de fibrina. As ocorrências de sítio cirúrgico tiveram incidência aceitável e, em três anos de seguimento, não houve recidiva ou necessidade de remoção de tela. Schug-Pass et al.¹⁸⁰ demonstraram, em estudo experimental, que esse método oferece à aponeurose grande resistência à tração, quando comparado com sutura contínua da parede abdominal (64,5 N vs 37,3 N, $p = 0,003$), mas não o compararam com outras formas de fixação.

Em relação à tela profilática, o estudo multicêntrico PRIMA¹¹⁷ utilizou cola de fibrina e comparou as posições pré-aponeurótica e retromuscular. Não foram relatadas intercorrências relacionadas à forma de fixação, atestando a segurança do método adesivo. Porém, o tempo para colocação da tela não teve redução tão expressiva em relação a outros estudos que a fixam com pontos, levando, em média, 20 minutos para utilização de tela pré-aponeurótica e 32 minutos para a retromuscular. Além disso,

foram relatados seis casos de deiscência da aponeurose no grupo de tela "onlay" e nove no grupo de tela "sublay", sugerindo que, para esse desfecho, a cola de fibrina como única forma de fixação não seja uma boa opção.

Rhemtulla et al.^{70, 114} ofereceram outra alternativa, que é a utilização de dispositivos para fixação mecânica ("tacking suture"), associada ou não à cola de fibrina. Trata-se de uma opção interessante para reduzir o tempo gasto na aplicação de tela profilática pré-aponeurótica e que também confere maior firmeza na fixação. No entanto, é possível que seja uma opção mais onerosa. Pela quantidade de pontos de fixação e por proporcionar um íntimo contato entre a tela e a aponeurose, é a técnica que mais se assemelha à utilizada em nosso estudo. O tempo médio para uso da tela profilática dessa forma é de 28 minutos, cerca de 22 minutos menor do que o tempo médio estimado em nossos resultados.

5.6. Implicações do uso profilático de tela pré-aponeurótica em pacientes de alto risco para deiscência da aponeurose submetidos a laparotomias de emergência

Ao indicar a tela profilática, deve-se ter conhecimento de que o tempo operatório será maior, cabendo ao cirurgião avaliar se isso implicará em prejuízo para o paciente, principalmente de acordo com suas condições hemodinâmicas no intraoperatório.

Em indivíduos de alto risco submetidos a cirurgias de emergência, o médico e o paciente devem ter ciência de que a aplicação da tela prevenirá deiscência da aponeurose e hérnia incisional, mas aumentará o risco de determinadas ocorrências de sítio cirúrgico (seroma, infecção de sítio cirúrgico e deiscência superficial da ferida operatória), cujo tratamento, na maioria das vezes, será expectante ou envolverá procedimentos à beira-leito. Caso ocorra deiscência superficial com exposição da tela, podem ser necessários cuidados locais mais frequentes e a resolução completa pode levar algumas semanas.

Optando por evitar a tela profilática nessas circunstâncias, a incidência de deiscência da aponeurose não será desprezível e o cirurgião pode ter que lidar com reconstruções de parede abdominal mais complexas. O paciente deve ser alertado de que o tratamento de uma eventual evisceração pode acarretar complicações de ferida

operatória mais mórbidas, como necrose de pele e subcutâneo, e que o tempo de internação hospitalar será consideravelmente maior. Além de DA, mais tardiamente, haverá elevado risco de desenvolver hérnia incisional.

Com relação a implicações em longo prazo, alguns estudos constataram que a tela profilática não leva a prejuízo de qualidade de vida ou dor crônica, porém foram realizados no contexto de cirurgias eletivas^{85, 118}. Em nosso trabalho, devido ao tempo de seguimento estabelecido, não foram avaliadas alterações de qualidade de vida ou complicações tardias, como dor e infecção crônica.

Complicações graves resultantes do uso de tela profilática podem ocorrer, mas são consideradas raras. Neste estudo, os dois pacientes reoperados por SSO no grupo de tela profilática apresentavam condições específicas que propiciaram essas ocorrências: intoxicação cumarínica e vasculopatia periférica grave. A tela profilática pode ter agravado as SSO, mas, sem essas condições, provavelmente a intervenção não provocaria hematoma de ferida operatória ou necrose de pele e subcutâneo tão exuberantes. Mais estudos em laparotomias de emergência são necessários para se estabelecer outras condições em que a colocação de tela profilática pré-aponeurótica não é propícia.

Diante do exposto, consideramos que a aplicação de tela profilática em laparotomias de emergência acarreta morbidade aceitável. O benefício de se reduzir a incidência de DA supera os possíveis danos da utilização da tela. Recomendamos seu uso em pacientes com perfil de risco semelhante ao estudado e com a mesma técnica empregada neste estudo. Não temos substrato para sugerir sua aplicação em populações com perfil distinto ou utilizando outras técnicas operatórias. O paciente e o cirurgião devem estar cientes dos riscos e benefícios dessa medida preventiva.

5.7. Perspectivas para próximos estudos

O presente estudo foi desenhado para responder a questões específicas, mas a estrutura criada em nosso serviço para a elaboração deste projeto gera entusiasmo e oportunidade para a elaboração de outros estudos, seguindo a linha de pesquisa.

Portanto, algumas ideias para projetos futuros vieram à tona e deverão ser postas em prática nos anos seguintes:

- Análise de tomografias computadorizadas realizadas no pós-operatório recente de laparotomia mediana para se estabelecer sinais preditores de hérnia incisional durante o acompanhamento;
- Determinação de fatores preditores para DA em nossa população, com criação de um escore de risco nesse perfil de pacientes;
- Análises biomoleculares da aponeurose de indivíduos que tiveram DA ou hérnia incisional (ex: determinação da atividade de metaloproteinases tipos 2 e 9 e suas relações com colágenos tipos 1 e 3);
- Seguimento em longo prazo dos participantes deste estudo para comparação de incidência de hérnia incisional, escala de dor crônica, índice de qualidade de vida e outras possíveis complicações tardias;
- Elaboração e estudo de alternativas para reduzir o tempo empregado para colocação da tela profilática (ex: fixação das telas com cola de fibrina, dispositivos mecânicos ou uso de telas autofixantes);
- Emprego de telas profiláticas de material biológico, cuja vantagem poderia ser a menor incidência de infecção de sítio cirúrgico.

5.8. Considerações finais

Este foi o primeiro estudo nacional sobre tela profilática. O rigor metodológico e o profissionalismo com que foi executado atestam a seriedade das pesquisas realizadas em nossa instituição e valorizam a pesquisa clínica brasileira. Seguindo a tradição dos estudos em parede abdominal produzidos pela Divisão de Clínica Cirúrgica III do HC FMUSP, seus resultados agregam evidências científicas relevantes ao cenário nacional e internacional.

A tela profilática, além de se mostrar efetiva na prevenção de deiscência da aponeurose (eventração e evisceração), teve sua segurança atestada no ambiente de emergência, o que inclui cirurgias contaminadas e infectadas. Isso demonstra a

versatilidade da técnica utilizada, com tela de polipropileno em posição pré-aponeurótica.

Compartilhando da opinião de outros pesquisadores no assunto, acreditamos que, com o avançar das pesquisas, a questão que irá surgir diante de uma laparotomia mediana será: "em qual paciente não é necessária tela profilática?"⁴.

6. CONCLUSÕES

6. CONCLUSÕES

6.1. Quanto ao objetivo primário

O uso profilático de tela em posição pré-aponeurótica evitou a deiscência da aponeurose (evisceração ou eventração) em pacientes de alto risco submetidos a laparotomia mediana em condições de emergência, reduzindo a incidência de 13,5% para zero.

6.2. Quanto aos objetivos secundários

A morbidade associada ao uso profilático de tela foi considerada aceitável. A utilização de tela profilática não alterou os tempos de internação hospitalar ou de internação em UTI. Houve aumento médio de 50,8 minutos no tempo operatório. Não foi observada diferença em relação a ocorrências de sítio cirúrgico (SSO) ou a ocorrências de sítio cirúrgico que necessitaram de intervenção (SSOPI). As incidências de seroma, infecção de sítio cirúrgico e deiscência superficial de ferida operatória foram maiores nos pacientes que receberam tela profilática, porém mais de 90% das ocorrências de sítio cirúrgico no grupo que recebeu tela profilática teve resolução espontânea ou com intervenções à beira-leito.

7. ANEXOS

Anexo A: Ocorrências de sítio cirúrgico por paciente em cada grupo

Tabela A1 - Ocorrências de sítio cirúrgico no grupo de sutura

Pacientes	SSI		Seroma	Hematoma	Isquemia e necrose	Deiscência superficial	DA	Nº de SSO	Resolução		
	sSSI	dSSI							Sem intervenção	Intervenção à beira-leito	Reoperação
1						X		1	X		
2							X	1			X
3						X		1	X		
4							X	1			X
5			X					1		X	
6							X	1	X		
7	X							1		X	
8							X	1			X
9	X							1	X		
10			X					1		X	
11			X					1	X		
12							X	2	X		
13				X			X	2		X	
14	X						X	2			X
15	X					X		2	X		

SSI = "Surgical site infection" ou infecção de sítio cirúrgico; sSSI = "Superficial incisional surgical site infection" ou Infecção superficial de sítio cirúrgico; dSSI = "Deep incisional surgical site infection" ou Infecção profunda de sítio cirúrgico; SSO = "Surgical site occurrence" ou ocorrência(s) de sítio cirúrgico; DA = Deiscência da aponeurose (eventração ou evisceração)

Tabela A2 - Ocorrências de sítio cirúrgico no grupo de tela profilática

Pacientes	SSI		Seroma	Hematoma	Isquemia e necrose	Deiscência superficial	DA	Nº de SSO	Resolução		
	sSSI	dSSI							Sem intervenção	Intervenção à beira-leito	Reoperação
1			X					1		X	
2						X		1	X		
3			X					1	X		
4			X					1		X	
5			X					1	X		
6						X		1	X		
7						X		1	X		
8	X							1		X	
9	X							1		X	
10						X		1	X		
11			X					1	X		
12			X					1		X	
13	X							1	X		
14			X					1		X	
15	X					X		2	X		
16			X			X		2	X		
17	X					X		2		X	
18	X		X					2	X		
19			X			X		2	X		
20			X			X		2		X	
21	X			X				2			X
22	X					X		2		X	
23		X				X		2		X	
24		X				X		2		X	
25		X				X		2	X		
26		X	X			X		3		X	
27		X			X	X		3			X

SSI = "Surgical site infection" ou infecção de sítio cirúrgico; sSSI = "Superficial incisional surgical site infection" ou Infecção superficial de sítio cirúrgico; dSSI = "Deep incisional surgical site infection" ou Infecção profunda de sítio cirúrgico; SSO = "Surgical site occurrence" ou ocorrência(s) de sítio cirúrgico; DA = Deiscência da aponeurose (eventração ou evisceração)

8. REFERÊNCIAS

8. REFERÊNCIAS

1. Tengberg LT, Cihoric M, Foss NB, Bay-Nielsen M, Gogenur I, Henriksen R, et al. Complications after emergency laparotomy beyond the immediate postoperative period - a retrospective, observational cohort study of 1139 patients. *Anaesthesia*. 2017;72(3):309-16.
2. Harlaar JJ, Deerenberg EB, van Ramshorst GH, Lont HE, van der Borst EC, Schouten WR, et al. A multicenter randomized controlled trial evaluating the effect of small stitches on the incidence of incisional hernia in midline incisions. *BMC Surg*. 2011;11:20.
3. Muysoms FE, Antoniou SA, Bury K, Campanelli G, Conze J, Cuccurullo D, et al. European Hernia Society guidelines on the closure of abdominal wall incisions. *Hernia*. 2015;19(1):1-24.
4. Muysoms FE, Dietz UA. Prophylactic meshes in the abdominal wall. *Chirurg*. 2016;87(9):751-61.
5. Borile G, Valente DS, Pizzol MMD, Dreher R, Nunes CCA. Diagnóstico epidemiológico de evisceração em cirurgia geral. *Rev Col Bras Cir*. 2003;30(5):388-91.
6. Miranda JS. Toda evisceração deve ser tratada com prótese? In: Clínica Cirúrgica III - ICHC - FMUSP. *Atualização em Cirurgia Geral, Emergência e Trauma*. 6a ed. Barueri: Manole; 2012. p.143-54.
7. Rodriguez-Hermosa JI, Codina-Cazador A, Ruiz B, Roig J, Girones J, Pujadas M, et al. Factores de riesgo de dehiscencia aguda de la pared abdominal tras laparotomía en adultos. *Cir Esp*. 2005;77(5):280-6.
8. Pavlidis TE, Galatianos IN, Papaziogas BT, Lazaridis CN, Atmatzidis KS, Makris JG, et al. Complete dehiscence of the abdominal wound and incriminating factors. *Eur J Surg*. 2001;167(5):351-4; discussion 5.
9. Petersson P, Montgomery A, Petersson U. Wound dehiscence: outcome comparison for sutured and mesh reconstructed patients. *Hernia*. 2014;18(5):681-9.
10. Heller L, Levin SL, Butler CE. Management of abdominal wound dehiscence using vacuum assisted closure in patients with compromised healing. *Am J Surg*. 2006;191(2):165-72.
11. Miranda JS, Ushinohama AZ. Tratamento da Evisceração. In: Utiyama EM, Rasslan S, Birolini C. *Procedimentos Básicos em Cirurgia*. 2a ed. Barueri: Manole; 2012. p.115-21.
12. Lopez-Cano M, Pereira JA, Armengol-Carrasco M. "Acute postoperative open abdominal wall": Nosological concept and treatment implications. *World J Gastrointest Surg*. 2013;5(12):314-20.

13. Kenig J, Richter P, Zurawska S, Lasek A, Zbierska K. Risk factors for wound dehiscence after laparotomy - clinical control trial. *Pol Przegl Chir.* 2012;84(11):565-73.
14. Kenig J, Richter P, Lasek A, Zbierska K, Zurawska S. The efficacy of risk scores for predicting abdominal wound dehiscence: a case-controlled validation study. *BMC Surg.* 2014;14:65.
15. Cengiz Y, Blomquist P, Israelsson LA. Small tissue bites and wound strength: an experimental study. *Arch Surg.* 2001;136(3):272-5.
16. Amini AQ, Khan NA, Ahmad J, Memon AS. Management of abdominal wound dehiscence: still a challenge. *Pak J Surg.* 2013;29(2):84-7.
17. van Ramshorst GH, Nieuwenhuizen J, Hop WC, Arends P, Boom J, Jeekel J, et al. Abdominal wound dehiscence in adults: development and validation of a risk model. *World J Surg.* 2010;34(1):20-7.
18. van Ramshorst GH, Eker HH, Harlaar JJ, Nijens KJ, Jeekel J, Lange JF. Therapeutic alternatives for burst abdomen. *Surg Technol Int.* 2010;19:111-9.
19. Cevasco M, Borzecki AM, McClusky III DA, Chen Q, Shin MH, Itani KM, et al. Positive predictive value of the AHRQ Patient Safety Indicator "postoperative wound dehiscence". *J Am Coll Surg.* 2011;212(6):962-7.
20. Melo RM. Laparorráfia em massa. In: Melo RM, Abdalla RZ. *Hérnias da parede abdominal.* São Paulo: Iátria; 2007. p.212-20.
21. Silva AL. Prefácio da Primeira Edição. In: Silva AL. *Hérnias.* 2a ed. São Paulo: Roca; 2006.
22. Silva AL. Hérnia incisional aguda (Evisceração). In: Silva AL. *Hérnias.* 2a ed. São Paulo: Roca; 2006. p.432-8.
23. Sandy-Hodgetts K, Carville K, Leslie GD. Determining risk factors for surgical wound dehiscence: a literature review. *Int Wound J.* 2015;12(3):265-75.
24. Carlson MA. Acute wound failure. *Surg Clin North Am.* 1997;77(3):607-36.
25. Abo-Ryia MH. Simple and safe technique for closure of midline abdominal wound dehiscence. *Hernia.* 2017;21(5):795-8.
26. van Ramshorst GH, Eker HH, van der Voet JA, Jeekel J, Lange JF. Long-term outcome study in patients with abdominal wound dehiscence: a comparative study on quality of life, body image, and incisional hernia. *J Gastrointest Surg.* 2013;17(8):1477-84.
27. Webster C, Neumayer L, Smout R, Horn S, Daley J, Henderson W, et al. Prognostic models of abdominal wound dehiscence after laparotomy. *Journal of Surgical Research.* 2003;109(2):130-7.
28. Soni P, Haripriya VB, Haripriya A, Dutt V. Burst Abdomen; A postoperative morbidity. *Int J Sci study.* 2015;3(6):175-8.
29. Meena K, Ali S, Chawla AS, Aggarwal L, Suhani S, Kumar S, et al. A Prospective Study of Factors Influencing Wound Dehiscence after Midline Laparotomy. *Surgical Science.* 2013;4(8):354-8.

30. Waqar SH, Malik ZI, Razzaq A, Abdullah MT, Shaima A, Zahid MA. Frequency and risk factors for wound dehiscence/burst abdomen in midline laparotomies. *J Ayub Med Coll Abbottabad*. 2005;17(4):70-3.
31. Gili-Ortiz E, Gonzalez-Guerrero R, Bejar-Prado L, Ramirez-Ramirez G, Lopez-Mendez J. Dehiscencia postoperatoria de la herida o de la cicatriz abdominal y su impacto en el exceso de mortalidad, prolongación de estancias y sobrecostes hospitalarios. *Cir Esp*. 2015;93(7):444-9.
32. Spiliotis J, Tsiveriotis K, Datsis AD, Vaxevanidou A, Zacharis G, Gafis K, et al. Wound dehiscence: is still a problem in the 21th century: a retrospective study. *World J Emerg Surg*. 2009;4:12.
33. Mäkelä JT, Kiviniemi H, Juvonen T, Laitinen S. Factors influencing wound dehiscence after midline laparotomy. *The American Journal of Surgery*. 1995;170(4):387-90.
34. Mir MA, Manzoor F, Singh B, Sofi IA, Rameez AZ, Farooq SI. Development of a Risk Model for Abdominal Wound Dehiscence. *Surgical Science*. 2016;7(10):466-74.
35. Gómez Díaz CJ, Rebasa Cladera P, Navarro Soto S, Hidalgo Rosas JM, Luna Aufroy A, Montmany Vioque S, et al. [Validation of abdominal wound dehiscence's risk model]. *Cir Esp*. 2014;92(2):114-9.
36. Gislason H, Gronbech JE, Soreide O. Burst abdomen and incisional hernia after major gastrointestinal operations--comparison of three closure techniques. *Eur J Surg*. 1995;161(5):349-54.
37. Webster C, Neumayer L, Smout R, Horn S, Daley J, Henderson W, et al. Prognostic models of abdominal wound dehiscence after laparotomy. *J Surg Res*. 2003;109(2):130-7.
38. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) consensus document. Surgical wound dehiscence: improving prevention and outcomes. *Wounds International* [internet]. 2018 [cited 2019 Mar 16]. Available from: <https://www.woundsinternational.com/resources/details/consensus-document-surgical-wound-dehiscence-improving-prevention-and-outcomes>.
39. Israelsson LA, Millbourn D. Prevention of incisional hernias: how to close a midline incision. *Surg Clin North Am*. 2013;93(5):1027-40.
40. Diener MK, Voss S, Jensen K, Buchler MW, Seiler CM. Elective midline laparotomy closure: the INLINE systematic review and meta-analysis. *Ann Surg*. 2010;251(5):843-56.
41. van 't Riet M, Steyerberg EW, Nellensteyn J, Bonjer HJ, Jeekel J. Meta-analysis of techniques for closure of midline abdominal incisions. *Br J Surg*. 2002;89(11):1350-6.
42. Patel SV, Paskar DD, Nelson RL, Vedula SS, Steele SR. Closure methods for laparotomy incisions for preventing incisional hernias and other wound complications. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2017;11.

43. El-Khadrawy OH, Moussa G, Mansour O, Hashish MS. Prophylactic prosthetic reinforcement of midline abdominal incisions in high-risk patients. *Hernia*. 2009;13(3):267-74.
44. Weiland DE, Bay RC, Del Sordi S. Choosing the best abdominal closure by meta-analysis. *Am J Surg*. 1998;176(6):666-70.
45. Ceydeli A, Rucinski J, Wise L. Finding the best abdominal closure: an evidence-based review of the literature. *Curr Surg*. 2005;62(2):220-5.
46. Chalya PL, Massinde AN, Kihunrwa A, Mabula JB. Abdominal fascia closure following elective midline laparotomy: a surgical experience at a tertiary care hospital in Tanzania. *BMC Res Notes*. 2015;8(1):281.
47. Radu P, Brătucu M, Garofil D, Pasnicu C, Iorga C, Popa F, et al. Molecular factors of failure in incisional hernia surgery. *Chirurgia (Bucharest, Romania: 1990)*. 2013;108(2):193-8.
48. Millbourn D, Cengiz Y, Israelsson LA. Effect of stitch length on wound complications after closure of midline incisions: a randomized controlled trial. *Arch Surg*. 2009;144(11):1056-9.
49. Harlaar JJ, van Ramshorst GH, Nieuwenhuizen J, Ten Brinke JG, Hop WC, Kleinrensink GJ, et al. Small stitches with small suture distances increase laparotomy closure strength. *Am J Surg*. 2009;198(3):392-5.
50. Deerenberg EB, Harlaar JJ, Steyerberg EW, Lont HE, van Doorn HC, Heisterkamp J, et al. Small bites versus large bites for closure of abdominal midline incisions (STITCH): a double-blind, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;386(10000):1254-60.
51. Israelsson LA, Millbourn D. Closing midline abdominal incisions. *Langenbecks Arch Surg*. 2012;397(8):1201-7.
52. Thorup T, Tolstrup MB, Gogenur I. Reduced rate of incisional hernia after standardized fascial closure in emergency laparotomy. *Hernia* [first online]. 2019 [cited 2019 mar 16]. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10029-019-01893-0>.
53. Jenkins TP. The burst abdominal wound: a mechanical approach. *Br J Surg*. 1976;63(11):873-6.
54. Miranda JS, Ushinohama AZ. Fechamento da Parede Abdominal. In: Utiyama EM, Rasslan S, Birolini C. *Procedimentos Básicos em Cirurgia*. 2a ed. Barueri: Manole; 2012. p.102-14.
55. Israelsson LA. Abdominal incision closure: small but important bites. *Lancet*. 2015;386(10000):1216-8.
56. Israelsson LA, Jonsson T. Suture length to wound length ratio and healing of midline laparotomy incisions. *Br J Surg*. 1993;80(10):1284-6.
57. Israelsson LA, Jonsson T. Incisional hernia after midline laparotomy: a prospective study. *Eur J Surg*. 1996;162(2):125-9.

58. van Ramshorst GH, Klop B, Hop WC, Israelsson LA, Lange JF. Closure of midline laparotomies by means of small stitches: practical aspects of a new technique. *Surg Technol Int*. 2013;23:34-8.
59. Burger JW, Lange JF, Halm JA, Kleinrensink GJ, Jeekel H. Incisional hernia: early complication of abdominal surgery. *World J Surg*. 2005;29(12):1608-13.
60. Sajid MS, Parampalli U, Baig MK, McFall MR. A systematic review on the effectiveness of slowly-absorbable versus non-absorbable sutures for abdominal fascial closure following laparotomy. *Int J Surg*. 2011;9(8):615-25.
61. Tolstrup MB, Watt SK, Gogenur I. Reduced Rate of Dehiscence After Implementation of a Standardized Fascial Closure Technique in Patients Undergoing Emergency Laparotomy. *Ann Surg*. 2017;265(4):821-6.
62. Vicryl®. ©Ethicon US, LLC [internet]. 2017 [cited 2019 Mar 16]. Available from: <https://www.ethicon.com/na/products/wound-closure/absorbable-sutures/coated-vicryl-polyglactin-910-suture>.
63. PDS II®. ©Ethicon US, LLC [internet]. 2017 [cited 2019 Mar 16]. Available from: <https://www.ethicon.com/na/products/wound-closure/absorbable-sutures/pds-ii-polydioxanone-suture>.
64. Birolini C, de Miranda JS, Utiyama EM, Rasslan S. A retrospective review and observations over a 16-year clinical experience on the surgical treatment of chronic mesh infection. What about replacing a synthetic mesh on the infected surgical field? *Hernia*. 2015;19(2):239-46.
65. Fortelny RH. Abdominal Wall Closure in Elective Midline Laparotomy: The Current Recommendations. *Front Surg*. 2018;5:34.
66. Lanni MA, Tecce MG, Shubinets V, Mirzabeigi MN, Fischer JP. The State of Prophylactic Mesh Augmentation. *Am Surg*. 2018;84(1):99-108.
67. Heger P, Pianka F, Diener MK, Mihaljevic AL. [Current standards of abdominal wall closure techniques: conventional suture techniques]. *Chirurg*. 2016;87(9):737-43.
68. Dubay DA, Franz MG. Acute wound healing: the biology of acute wound failure. *Surg Clin North Am*. 2003;83(3):463-81.
69. van Barneveld KW, Vogels RR, Beets GL, Breukink SO, Greve JW, Bouvy ND, et al. Prophylactic intraperitoneal mesh placement to prevent incisional hernia after stoma reversal: a feasibility study. *Surg Endosc*. 2014;28(5):1522-7.
70. Rhemtulla IA, Messa CA, Enriquez FA, Hope WW, Fischer JP. Role of Prophylactic Mesh Placement for Laparotomy and Stoma Creation. *Surg Clin North Am*. 2018;98(3):471-81.
71. Abo-Ryia MH, El-Khadrawy OH, Abd-Allah HS. Prophylactic preperitoneal mesh placement in open bariatric surgery: a guard against incisional hernia development. *Obes Surg*. 2013;23(10):1571-4.
72. Argudo N, Iskra MP, Pera M, Sancho JJ, Grande L, Lopez-Cano M, et al. The use of an algorithm for prophylactic mesh use in high risk patients reduces the

- incidence of incisional hernia following laparotomy for colorectal cancer resection. *Cir Esp*. 2017;95(4):222-8.
73. Argudo N, Pereira JA, Sancho JJ, Membrilla E, Pons MJ, Grande L. Prophylactic synthetic mesh can be safely used to close emergency laparotomies, even in peritonitis. *Surgery*. 2014;156(5):1238-44.
74. Bali C, Papakostas J, Georgiou G, Kouvelos G, Avgos S, Arnaoutoglou E, et al. A comparative study of sutured versus bovine pericardium mesh abdominal closure after open abdominal aortic aneurysm repair. *Hernia*. 2015;19(2):267-71.
75. Bevis PM, Windhaber RAJ, Lear PA, Poskitt KR, Earnshaw JJ, Mitchell DC. Randomized clinical trial of mesh versus sutured wound closure after open abdominal aortic aneurysm surgery. *Br J Surg*. 2010;97(10):1497-502.
76. Brosi P, Glauser PM, Speich B, Kaser SA, Maurer CA. Prophylactic intraperitoneal onlay mesh reinforcement reduces the risk of incisional hernia, two-year results of a randomized clinical trial. *World J Surg*. 2018;42(6):1687-94.
77. Caro-Tarrago A, Olona Casas C, Jimenez Salido A, Duque Guileria E, Moreno Fernandez F, Vicente Guillen V. Prevention of incisional hernia in midline laparotomy with an onlay mesh: a randomized clinical trial. *World J Surg*. 2014;38(9):2223-30.
78. Garcia-Urena MA, Lopez-Monclus J, Hernando LA, Montes DM, Valle de Lersundi AR, Pavon CC, et al. Randomized controlled trial of the use of a large-pore polypropylene mesh to prevent incisional hernia in colorectal surgery. *Ann Surg*. 2015;261(5):876-81.
79. Gutierrez de la Pena C, Medina Achirica C, Dominguez-Adame E, Medina Diez J. Primary closure of laparotomies with high risk of incisional hernia using prosthetic material: analysis of usefulness. *Hernia*. 2003;7(3):134-6.
80. Herbert GS, Tausch TJ, Carter PL. Prophylactic mesh to prevent incisional hernia: a note of caution. *Am J Surg*. 2009;197(5):595-8; discussion 8.
81. Hidalgo MP, Ferrero EH, Ortiz MA, Castillo JM, Hidalgo AG. Incisional hernia in patients at risk: can it be prevented? *Hernia*. 2011;15(4):371-5.
82. Jairam AP, Timmermans L, Eker HH, Pierik R, van Klaveren D, Steyerberg EW, et al. Prevention of incisional hernia with prophylactic onlay and sublay mesh reinforcement versus primary suture only in midline laparotomies (PRIMA): 2-year follow-up of a multicentre, double-blind, randomised controlled trial. *Lancet*. 2017;390(10094):567-76.
83. Kohler A, Lavanchy JL, Lenoir U, Kurmann A, Candinas D, Beldi G. Effectiveness of Prophylactic Intraperitoneal Mesh Implantation for Prevention of Incisional Hernia in Patients Undergoing Open Abdominal Surgery: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surgery*. 2019;154(2):109-15.
84. Kurmann A, Barnetta C, Candinas D, Beldi G. Implantation of prophylactic nonabsorbable intraperitoneal mesh in patients with peritonitis is safe and feasible. *World J Surg*. 2013;37(7):1656-60.

85. Muysoms FE, Detry O, Vierendeels T, Huyghe M, Miserez M, Ruppert M, et al. Prevention of Incisional Hernias by Prophylactic Mesh-augmented Reinforcement of Midline Laparotomies for Abdominal Aortic Aneurysm Treatment: A Randomized Controlled Trial. *Ann Surg*. 2016;263(4):638-45.
86. Nieuwenhuizen J, Eker HH, Timmermans L, Hop WC, Kleinrensink GJ, Jeekel J, et al. A double blind randomized controlled trial comparing primary suture closure with mesh augmented closure to reduce incisional hernia incidence. *BMC Surg*. 2013;13:48.
87. Rogers M, McCarthy R, Earnshaw JJ. Prevention of Incisional Hernia after Aortic Aneurysm Repair. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2003;26(5):519-22.
88. Sarr MG, Hutcher NE, Snyder S, Hodde J, Carmody B. A prospective, randomized, multicenter trial of Surgisis Gold, a biologic prosthetic, as a sublay reinforcement of the fascial closure after open bariatric surgery. *Surgery*. 2014;156(4):902-8.
89. Strzelczyk J, Czupryniak L, Loba J, Wasiak J. The use of polypropylene mesh in midline incision closure following gastric by-pass surgery reduces the risk of postoperative hernia. *Langenbecks Arch Surg*. 2002;387(7-8):294-7.
90. Strzelczyk JM, Szymanski D, Nowicki ME, Wilczynski W, Gaszynski T, Czupryniak L. Randomized clinical trial of postoperative hernia prophylaxis in open bariatric surgery. *Br J Surg*. 2006;93(11):1347-50.
91. Timmermans L, de Goede B, Eker HH, van Kempen BJ, Jeekel J, Lange JF. Meta-analysis of primary mesh augmentation as prophylactic measure to prevent incisional hernia. *Dig Surg*. 2013;30(4-6):401-9.
92. Antoniou SA, Agresta F, Garcia Alaminos JM, Berger D, Berrevoet F, Brandsma HT, et al. European Hernia Society guidelines on prevention and treatment of parastomal hernias. *Hernia*. 2018;22(1):183-98.
93. Caro-Tarrago A, Olona C, Millan M, Olona M, Espina B, Jorba R. Long-term results of a prospective randomized trial of midline laparotomy closure with onlay mesh. *Hernia* [first online]. 2019 [cited 2019 mar 16]. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10029-019-01891-2>.
94. Pans A, Elen P, Dewe W, Desai C. Long-term results of polyglactin mesh for the prevention of incisional hernias in obese patients. *World J Surg*. 1998;22(5):479-82; discussion 82-3.
95. Borab ZM, Shakir S, Lanni MA, Tecce MG, MacDonald J, Hope WW, et al. Does prophylactic mesh placement in elective, midline laparotomy reduce the incidence of incisional hernia? A systematic review and meta-analysis. *Surgery*. 2017;161(4):1149-63.
96. Dasari M, Wessel CB, Hamad GG. Prophylactic mesh placement for prevention of incisional hernia after open bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *Am J Surg*. 2016;212(4):615-22 e1.

97. Nachiappan S, Markar S, Karthikesalingam A, Ziprin P, Faiz O. Prophylactic mesh placement in high-risk patients undergoing elective laparotomy: a systematic review. *World J Surg*. 2013;37(8):1861-71.
98. Bhangu A, Fitzgerald JE, Singh P, Battersby N, Marriott P, Pinkney T. Systematic review and meta-analysis of prophylactic mesh placement for prevention of incisional hernia following midline laparotomy. *Hernia*. 2013;17(4):445-55.
99. Indrakusuma R, Jalalzadeh H, van der Meij JE, Balm R, Koelemay MJW. Prophylactic Mesh Reinforcement versus Sutured Closure to Prevent Incisional Hernias after Open Abdominal Aortic Aneurysm Repair via Midline Laparotomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;56(1):120-8.
100. Chapman SJ, Wood B, Drake TM, Young N, Jayne DG. Systematic Review and Meta-analysis of Prophylactic Mesh During Primary Stoma Formation to Prevent Parastomal Hernia. *Dis Colon Rectum*. 2017;60(1):107-15.
101. Cross AJ, Buchwald PL, Frizelle FA, Eglinton TW. Meta-analysis of prophylactic mesh to prevent parastomal hernia. *Br J Surg*. 2017;104(3):179-86.
102. Kroese LF, de Smet GH, Jeekel J, Kleinrensink GJ, Lange JF. Systematic Review and Meta-Analysis of Extraperitoneal Versus Transperitoneal Colostomy for Preventing Parastomal Hernia. *Dis Colon Rectum*. 2016;59(7):688-95.
103. Lopez-Cano M, Brandsma HT, Bury K, Hansson B, Kyle-Leinhase I, Alaminio JG, et al. Prophylactic mesh to prevent parastomal hernia after end colostomy: a meta-analysis and trial sequential analysis. *Hernia*. 2017;21(2):177-89.
104. Patel SV, Zhang L, Chadi SA, Wexner SD. Prophylactic mesh to prevent parastomal hernia: a meta-analysis of randomized controlled studies. *Tech Coloproctol*. 2017;21(1):5-13.
105. Pianka F, Probst P, Keller AV, Saure D, Grummich K, Buchler MW, et al. Prophylactic mesh placement for the PREvention of paraSTomal hernias: The PRESTO systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2017;12(2):e0171548.
106. Wang S, Wang W, Zhu B, Song G, Jiang C. Efficacy of Prophylactic Mesh in End-Colostomy Construction: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *World J Surg*. 2016;40(10):2528-36.
107. Zhu J, Pu Y, Yang X, Zhang D, Zhao K, Peng W, et al. Prophylactic Mesh Application during Colostomy to Prevent Parastomal Hernia: A Meta-Analysis. *Gastroenterol Res Pract*. 2016;2016:1694265.
108. Payne R, Aldwinckle J, Ward S. Meta-analysis of randomised trials comparing the use of prophylactic mesh to standard midline closure in the reduction of incisional herniae. *Hernia*. 2017;21(6):843-53.
109. Wang XC, Zhang D, Yang ZX, Gan JX, Yin LN. Mesh reinforcement for the prevention of incisional hernia formation: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Surg Res*. 2017;209:17-29.

110. Llaguna OH, Avgerinos DV, Nagda P, Elfant D, Leitman IM, Goodman E. Does prophylactic biologic mesh placement protect against the development of incisional hernia in high-risk patients? *World J Surg*. 2011;35(7):1651-5.
111. Curro G, Centorrino T, Low V, Sarra G, Navarra G. Long-term outcome with the prophylactic use of polypropylene mesh in morbidly obese patients undergoing biliopancreatic diversion. *Obes Surg*. 2012;22(2):279-82.
112. Fischer JP, Basta MN, Wink JD, Krishnan NM, Kovach SJ. Cost-utility analysis of the use of prophylactic mesh augmentation compared with primary fascial suture repair in patients at high risk for incisional hernia. *Surgery*. 2015;158(3):700-11.
113. Poulou BK, Shelton J, Phillips S, Moore D, Nealon W, Penson D, et al. Epidemiology and cost of ventral hernia repair: making the case for hernia research. *Hernia*. 2012;16(2):179-83.
114. Rhemtulla IA, Mauch JT, Broach RB, Messa CA, Fischer JP. Prophylactic mesh augmentation: Patient selection, techniques, and early outcomes. *Am J Surg*. 2018;216(3):475-80.
115. Haeder L, Jahne J. [Prophylactic mesh implantation in high-risk patients undergoing laparotomy]. *Chirurg*. 2013;84(7):599.
116. Rogers M, McCarthy R, Earnshaw JJ. Prevention of incisional hernia after aortic aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2003;26(5):519-22.
117. Timmermans L, Eker HH, Steyerberg EW, Jairam A, de Jong D, Pierik EG, et al. Short-term results of a randomized controlled trial comparing primary suture with primary glued mesh augmentation to prevent incisional hernia. *Ann Surg*. 2015;261(2):276-81.
118. Jairam AP, Timmermans L, Eker HH, Pierik R, van Klaveren D, Steyerberg EW, et al. Prevention of incisional hernia with prophylactic onlay and sublay mesh reinforcement versus primary suture only in midline laparotomies (PRIMA): 2-year follow-up of a multicentre, double-blind, randomised controlled trial. *Lancet*. 2017;390(10094):567-76.
119. Medeiros AdC, Lima FP, Dantas Filho AM, Melo NMCd, Azevêdo ÍMd. A nicotina atua como fator deletério na reparação da parede abdominal. *Acta Cir Bras*. 2003;18:19-23.
120. 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.
121. Muysoms FE. *Prevention of incisional hernias of the abdominal wall* [thesis]. Ghent: Doctoral School of Life Sciences and Medicine, University of Ghent; 2015.
122. Miranda JS, Birolini C, Utiyama EM. Hérnia incisional: novas opções para velhos problemas - Abordagens abertas: onlay, inlay, sublay e retromuscular. In: Aquino JLB, Andreollo NA, Martinez CAR. *Atualidades em Clínica Cirúrgica - Intergastro e Trauma*. São Paulo: Atheneu; 2013. p.503-14.

123. Birolini C, Utiyama EM, Rodrigues AJ, Jr., Birolini D. Elective colonic operation and prosthetic repair of incisional hernia: does contamination contraindicate abdominal wall prosthesis use? *J Am Coll Surg*. 2000;191(4):366-72.
124. Ferrando JM, Vidal J, Armengol M, Huguet P, Gil J, Manero JM, et al. Early imaging of integration response to polypropylene mesh in abdominal wall by environmental scanning electron microscopy: comparison of two placement techniques and correlation with tensiometric studies. *World J Surg*. 2001;25(7):840-7.
125. Albino FP, Patel KM, Nahabedian MY, Sosin M, Attinger CE, Bhanot P. Does mesh location matter in abdominal wall reconstruction? A systematic review of the literature and a summary of recommendations. *Plast Reconstr Surg*. 2013;132(5):1295-304.
126. 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.
127. Jakob M, Beldi G. Prophylactic mesh augmentation in midline laparotomy. *Lancet*. 2018;391(10130):1574.
128. Pires ALR, Bierhalz ACK, Moraes ÂM. Biomateriais: tipos, aplicações e mercado. *Quim Nova*. 2015;38(7):957-71.
129. Biondo-Simões MDLP, Schiel WA, Arantes M, Silveira TD, Robes RR, Tomasich FDS. Comparison between polypropylene and polypropylene with poliglecaprone meshes on intraperitoneal adhesion formation. *Rev Col Bras Cir*. 2016;43(6):416-23.
130. Usher FC. Hernia Repair with Knitted Polypropylene Mesh. *Surg Gynecol Obstet*. 1963;117:239-40.
131. Stoppa R, Petit J, Abourachid H, Henry X, Duclaye C, Monchaux G, et al. [Original procedure of groin hernia repair: interposition without fixation of Dacron tulle prosthesis by subperitoneal median approach]. *Chirurgie*. 1973;99(2):119-23.
132. Henry X, Terki NB-K. Should Prostheses be used in emergency hernia surgery? In: Bendavid R. *Abdominal wall hernias: principles and management*. New York: Springer-Verlag; 2001. p.557-9.
133. Kelly ME, Behrman SW. The safety and efficacy of prosthetic hernia repair in clean-contaminated and contaminated wounds. *Am Surg*. 2002;68(6):524-8; discussion 8-9.
134. Geisler DJ, Reilly JC, Vaughan SG, Glennon EJ, Kondylis PD. Safety and outcome of use of nonabsorbable mesh for repair of fascial defects in the presence of open bowel. *Dis Colon Rectum*. 2003;46(8):1118-23.
135. Haskins IN, Amdur RL, Lin PP, Vaziri K. The Use of Mesh in Emergent Ventral Hernia Repair: Effects on Early Patient Morbidity and Mortality. *J Gastrointest Surg*. 2016;20(11):1899-903.

136. Birindelli A, Sartelli M, Di Saverio S, Coccolini F, Ansaloni L, van Ramshorst GH, et al. 2017 update of the WSES guidelines for emergency repair of complicated abdominal wall hernias. *World J Emerg Surg.* 2017;12:37.
137. Nieuwenhuizen J, van Ramshorst GH, ten Brinke JG, de Wit T, van der Harst E, Hop WC, et al. The use of mesh in acute hernia: frequency and outcome in 99 cases. *Hernia.* 2011;15(3):297-300.
138. Lee L, Mata J, Landry T, Khwaja KA, Vassiliou MC, Fried GM, et al. A systematic review of synthetic and biologic materials for abdominal wall reinforcement in contaminated fields. *Surg Endosc.* 2014;28(9):2531-46.
139. Lopez-Cano M, Pereira JA, Armengol-Carrasco M. Use of Mesh During Ventral Hernia Repair in Clean-contaminated and Contaminated Cases: Outcomes of 33,832 Cases. *Ann Surg.* 2016;263(3):e47.
140. Scholtes M, Kurmann A, Seiler CA, Candinas D, Beldi G. Intraperitoneal mesh implantation for fascial dehiscence and open abdomen. *World J Surg.* 2012;36(7):1557-61.
141. Choi JJ, Palaniappa NC, Dallas KB, Rudich TB, Colon MJ, Divino CM. Use of mesh during ventral hernia repair in clean-contaminated and contaminated cases: outcomes of 33,832 cases. *Ann Surg.* 2012;255(1):176-80.
142. Sartelli M, Coccolini F, van Ramshorst GH, Campanelli G, Mandala V, Ansaloni L, et al. WSES guidelines for emergency repair of complicated abdominal wall hernias. *World J Emerg Surg.* 2013;8(1):50.
143. Ventral Hernia Working Group, Breuing K, Butler CE, Ferzoco S, Franz M, Hultman CS, et al. Incisional ventral hernias: review of the literature and recommendations regarding the grading and technique of repair. *Surgery.* 2010;148(3):544-58.
144. de la Portilla F, Flikier B, Espinosa E, Utrera A, Rada R, Vega J, et al. Estudio aleatorizado sobre la utilización de mallas reabsorbibles para la prevención de la evisceración en la cirugía colorrectal. *Cir Esp.* 2008;83(1):12-7.
145. van't Riet M, van Steenwijk PJdV, Bonjer HJ, Steyerberg EW, Jeekel J. Mesh repair for postoperative wound dehiscence in the presence of infection: is absorbable mesh safer than non-absorbable mesh? *Hernia.* 2007;11(5):409-13.
146. Physical status: the use and interpretation of anthropometry. Report of a WHO Expert Committee. *World Health Organ Tech Rep Ser.* 1995;854:1-452.
147. Detsky AS, McLaughlin JR, Baker JP, Johnston N, Whittaker S, Mendelson RA, et al. What is subjective global assessment of nutritional status? 1987. Classical article. *Nutr Hosp.* 2008;23(4):400-7.
148. Jensen GL, Mirtallo J, Compher C, Dhaliwal R, Forbes A, Grijalba RF, et al. Adult starvation and disease-related malnutrition: a proposal for etiology-based diagnosis in the clinical practice setting from the International Consensus Guideline Committee. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2010;34(2):156-9.
149. Rencuzogullari A, Gorgun E, Binboga S, Ozuner G, Kessler H, Abbas MA. Predictors of wound dehiscence and its impact on mortality after

- abdominoperineal resection: data from the National Surgical Quality Improvement Program. *Tech Coloproctol*. 2016;20(7):475-82.
150. Rocha NP, Fortes RC. Total lymphocyte count and serum albumin as predictors of nutritional risk in surgical patients. *Arq Bras Cir Dig*. 2015;28(3):193-6.
151. White JV, Guenter P, Jensen G, Malone A, Schofield M, Academy Malnutrition Work Group; A.S.P.E.N. Malnutrition Task Force; A.S.P.E.N. Board of Directors. Consensus statement: Academy of Nutrition and Dietetics and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition: characteristics recommended for the identification and documentation of adult malnutrition (undernutrition). *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2012;36(3):275-83.
152. Plataforma Brasil. Buscar pesquisas aprovadas. *Brasil: Ministério da Saúde* [internet]. 2012 [citado 16 mar. 2019]. Disponível em: <http://plataformabrasil.saude.gov.br>.
153. ClinicalTrials.gov. *United States National Library of Medicine* [internet]. [cited 2019 Mar 16]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03293862>.
154. Atramat® PDX. *Atramat®* [internet]. 2018 [cited 2019 Mar 16]. Available from: <https://www.atramat.com/pdx>.
155. Intracorp®. *Venkuri®* [internet]. 2016 [citado 16 mar. 2019]. Disponível em: <http://venkuri.com.br/produtos/tela-protetica/intracorp>.
156. Abdotex®. *Barone®* [internet]. 2017 [citado 16 mar. 2019]. Disponível em: <https://www.barone.med.br/abdotex>.
157. Laboratório de Epidemiologia e Estatística (Lee). Tamanho de amostra para pesquisa em saúde. *Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, Faculdade de Medicina da USP* [internet]. 1995 [citado 15 fev. 2014]. Disponível em: http://www.lee.dante.br/pesquisa/amostragem/calculo_amostra.html.
158. 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.
159. Haskins IN, Horne CM, Krpata DM, Prabhu AS, Tastaldi L, Perez AJ, et al. A call for standardization of wound events reporting following ventral hernia repair. *Hernia*. 2018;22(5):729-36.
160. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Sítio Cirúrgico: critérios nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde. *Brasil: Ministério da Saúde* [internet]. 2009 [citado 16 mar. 2019]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicos/saude/manuais/criterios_nacionais_isc.pdf.
161. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1999;20(4):250-78.
162. Tolstrup MB, Watt SK, Gogenur I. Morbidity and mortality rates after emergency abdominal surgery: an analysis of 4346 patients scheduled for emergency laparotomy or laparoscopy. *Langenbecks Arch Surg*. 2017;402(4):615-23.

163. Miot HA. Tamanho da amostra em estudos clínicos e experimentais [editorial]. *J Vasc Bras*. 2011;10(4):275-78.
164. Pereira JA, Pera M, Grande L. [Incidence of incisional hernia after open and laparoscopic colorectal cancer resection]. *Cir Esp*. 2013;91(1):44-9.
165. Rosen AK, Rivard P, Zhao S, Loveland S, Tsilimingras D, Christiansen CL, et al. Evaluating the patient safety indicators: how well do they perform on Veterans Health Administration data? *Med Care*. 2005;43(9):873-84.
166. Mik M, Magdzinska J, Dziki L, Tchorzewski M, Trzcinski R, Dziki A. Relaparotomy in colorectal cancer surgery - do any factors influence the risk of mortality? A case controlled study. *Int J Surg*. 2014;12(11):1192-7.
167. Ching SS, Muralikrishnan VP, Whiteley GS. Relaparotomy: a five-year review of indications and outcome. *Int J Clin Pract*. 2003;57(4):333-7.
168. Khuri SF, Henderson WG, DePalma RG, Mosca C, Healey NA, Kumbhani DJ, et al. Determinants of long-term survival after major surgery and the adverse effect of postoperative complications. *Ann Surg*. 2005;242(3):326-41; discussion 41-3.
169. Sharrock AE, McLachlan J, Chambers R, Bailey IS, Kirkby-Bott J. Emergency Abdominal Surgery in the Elderly: Can We Predict Mortality? *World J Surg*. 2017;41(2):402-9.
170. Jeppesen MH, Tolstrup MB, Kehlet Watt S, Gogenur I. Risk factors affecting morbidity and mortality following emergency laparotomy for small bowel obstruction: A retrospective cohort study. *Int J Surg*. 2016;28:63-8.
171. Mendonça RJd, Coutinho-Netto J. Aspectos celulares da cicatrização. *An Bras Dermatol*. 2009;84(3):257-62.
172. Carbonell AM, Criss CN, Cobb WS, Novitsky YW, Rosen MJ. Outcomes of synthetic mesh in contaminated ventral hernia repairs. *J Am Coll Surg*. 2013;217(6):991-8.
173. Gleysteen JJ. Mesh-reinforced ventral hernia repair: preference for 2 techniques. *Arch Surg*. 2009;144(8):740-5.
174. Söderbäck H, Mahteme H, Hellman P, Sandblom G. Prophylactic Resorbable Synthetic Mesh to Prevent Wound Dehiscence and Incisional Hernia in High High-risk Laparotomy: A Pilot Study of Using TIGR Matrix Mesh. *Front Surg*. 2016;3:28.
175. Alicuben ET, DeMeester SR. Onlay ventral hernia repairs using porcine non-cross-linked dermal biologic mesh. *Hernia*. 2014;18(5):705-12.
176. Hopson SB, Miller LE. Open ventral hernia repair using ProGrip self-gripping mesh. *Int J Surg*. 2015;23(Pt A):137-40.
177. Kharde K, Dogra B, Panchabhai S, Rana K, Sridharan S, Kalyan S. A comparative study of onlay and retrorectus mesh placement in incisional hernia repair. *Med J DY Patil Vidyapeeth*. 2013;6(3):258-62.
178. Kingsnorth A. The management of incisional hernia. *Ann R Coll Surg Engl*. 2006;88(3):252-60.

179. Shahan CP, Stoikes NF, Webb DL, Voeller GR. Sutureless onlay hernia repair: a review of 97 patients. *Surg Endosc.* 2016;30(8):3256-61.
180. Schug-Pass C, Lippert H, Kockerling F. Primary mesh augmentation with fibrin glue for abdominal wall closure - investigations on a biomechanical model. *Langenbecks Arch Surg.* 2010;395(2):151-6.

APÊNDICES

APÊNDICES

Apêndice A: Parecer consubstanciado do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa)

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: USO PROFILÁTICO DE TELA DE POLIPROPILENO EM PACIENTES DE ALTO RISCO PARA EVISCERAÇÃO EM CIRURGIAS DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA

Pesquisador: Edivaldo Massazo Utiyama

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 40334514.9.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 951.614

Data da Relatoria: 27/01/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo prospectivo que testará se o uso profilático de tela de polipropileno durante a síntese da parede abdominal reduz o risco de eventração e evisceração em pacientes de alto risco, submetidos a laparotomia de urgência

Objetivo da Pesquisa:

Verificar se o uso profilático de tela de polipropileno durante a síntese da parede abdominal reduz o risco de eventração e evisceração em pacientes de alto risco, submetidos a laparotomia de urgência. Constitui projeto de Doutorado do aluno Helber Vidal Gadelha Lima, sob orientação do Prof. Dr. Edivaldo Utiyama.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são baixos, pois trata-se de material de uso consagrado em cirurgia. O benefício pode ser a diminuição do risco de eventração ou evisceração.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto adequadamente delineado e que pode agregar informação clínica relevante

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados. Apenas inserir a rubrica do pesquisador e do participante da pesquisa em cada folha do TCLE

Endereço: Rua Ovidio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP

Continuação do Parecer: 951.814

Recomendações:

Inserir a rubrica do pesquisador e do participante da pesquisa em cada folha do TCLE

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto adequado e sem pendências éticas

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

SAO PAULO, 11 de Fevereiro de 2015

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: USO PROFILÁTICO DE TELA DE POLIPROPILENO EM PACIENTES DE ALTO RISCO PARA EVISCERAÇÃO EM CIRURGIAS DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA

Pesquisador: Edivaldo Massazo Utiyama

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 40334514.9.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.213.153

Apresentação do Projeto:

Trata-se de relatório final e emenda ao projeto. A emenda atualiza denominação de desfechos avaliados. O pesquisador responsável solicita nova alteração do título da pesquisa para: "Prevenção de deiscência da aponeurose com uso profilático de tela pré-aponeurótica em laparotomias de emergência: ensaio clínico randomizado". A mudança do título refere-se à adequação proposta.

Objetivo da Pesquisa:

Inalterado. Verificar se o uso profilático de tela de polipropileno durante a síntese da parede abdominal reduz o risco de eventração e evisceração em pacientes de alto risco, submetidos a laparotomia eletiva ou de urgência. Constitui projeto de Doutorado do aluno Helber Vidal Gadelha Lima, sob orientação do Prof. Dr. Edivaldo Utiyama

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Inalterados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa alcançou seus objetivos

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Continuação do Parecer: 3.213.153

Recomendações:

Aprovar

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

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_1314622_E2.pdf	14/03/2019 17:31:07		Aceito
Outros	13073_Edivaldo_Helber_RelatorioFinal_14mar2019.pdf	14/03/2019 17:30:39	Helber Vidal Gadelha Lima	Aceito
Outros	13073_Edivaldo_Helber_FormularioEmenda_14mar2019.pdf	14/03/2019 17:30:03	Helber Vidal Gadelha Lima	Aceito
Outros	13073_Edivaldo_Helber_carta_14mar2019.pdf	14/03/2019 17:29:32	Helber Vidal Gadelha Lima	Aceito
Outros	13073_Edivaldo_Helber_AvalicaoAntecipada_14mar2019.pdf	14/03/2019 17:29:13	Helber Vidal Gadelha Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	13073_Edivaldo_Helber_PROJETOS_14mar2019.docx	14/03/2019 17:27:53	Helber Vidal Gadelha Lima	Aceito
Outros	emendamod.pdf	15/03/2017 15:45:22	Edivaldo Massazo Utiyama	Aceito
Outros	memo140317.pdf	15/03/2017 15:44:16	Edivaldo Massazo Utiyama	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Telaprofv2.pdf	15/03/2017 15:36:23	Edivaldo Massazo Utiyama	Aceito
Outros	RParcial.pdf	10/03/2017 09:21:53	Edivaldo Massazo Utiyama	Aceito
Outros	Emenda.pdf	10/03/2017 09:20:36	Edivaldo Massazo Utiyama	Aceito
Outros	Termo de Anuência - Dr Manoel Rocha.pdf	23/12/2014 09:57:56		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo de consentimento (EVISCERAÇÃO).doc	23/12/2014 09:57:17		Aceito
Outros	Reg.online assinado-E.Utiyama.pdf	23/12/2014 09:56:35		Aceito
Folha de Rosto	P.Br.E.Utiyama.pdf	23/12/2014 09:49:06		Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappelq.adm@hc.fm.usp.br

USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE

Continuação do Parecer: 3.213.153

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 21 de Março de 2019

Assinado por:

ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010

UF: SP **Município:** SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Apêndice B: Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-
HCFMUSP

MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP:..... TELEFONE: DDD (011.).....

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE : SEXO: M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO.:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA **Uso profilático de tela de polipropileno em pacientes de alto risco para evisceração em cirurgias de urgência e emergência**

PESQUISADOR : Helber Vidal Gadelha Lima.....

CARGO/FUNÇÃO: Médico Preceptor INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 142461

UNIDADE DO HCFMUSP: Divisão de Clínica Cirúrgica III ICHCFMUSP.....

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO ☐

RISCO MÉDIO ☐

RISCO BAIXO ☒

RISCO MAIOR ☐

4. DURAÇÃO DA PESQUISA : 30 meses

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-
HCFMUSP**

1 – Essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo. O objetivo do estudo é verificar se o uso de uma tela plástica (polipropileno) diminui o risco de evisceração (saída de vísceras pela barriga, como intestino) até 30º dia após a cirurgia, da mesma forma que previne hérnia incisional. A tela é colocada abaixo da pele e da gordura (abaixo do tecido celular subcutâneo) e usada para reforçar os pontos internos no fechamento da barriga (fechamento da parede abdominal).

2 – As operações serão realizadas sob anestesia e em regime de internação hospitalar. A cirurgia será realizada da mesma forma como seria se não houvesse a pesquisa, porém, poderá ser utilizada uma tela plástica (polipropileno) para reforçar o fechamento da barriga (parede abdominal), a depender de que grupo do estudo o(a) senhor(a) pertencerá, por meio de sorteio aleatório. Pequenos fragmentos de tecido da parede abdominal serão utilizados para análise microscópica (análises histológicas).

3 – Os cuidados no pós-operatório serão iguais em todos os doentes operados. Nos pacientes que receberem a tela, pode ocorrer um maior acúmulo de seroma (líquido abaixo da pele, junto à gordura - tecido subcutâneo). Para evitar isso, será colocado um dreno e mantido por cerca de dois dias. O(a) senhor(a) será avaliado todos os dias até a alta hospitalar. Após isso, deverá retornar para consulta de controle, quando poderá ser realizada uma tomografia computadorizada sem contraste para avaliação da ferida operatória após 1 mês de cirurgia.

4 – O(A) senhor(a) será submetido(a) a uma cirurgia de emergência com os riscos inerentes ao procedimento, independente da intervenção do estudo. A tela, que poderá ser colocada, aumenta a possibilidade de formação de seromas e reduz o risco de hérnia incisional. O dreno, para evitar o seroma, poderá causar desconforto.

5 – Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr. Helber Vidal Gadelha Lima, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255 (Secretaria da Divisão de Clínica Cirúrgica III: telefones 2661-6328 ou 2661-6453 / Pronto-Socorro de Cirurgia: telefone 2661-7241). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 2661-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 2661-6442 ramal 26 – E-mail: cappelq.adm@hc.fm.usp.br

6 – O(A) senhor(a) tem a liberdade de sair do estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

7 – Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;

8 – Caso o(a) senhor(a) tenha interesse de conhecer os resultados da pesquisa, terá o direito de solicitar aos pesquisadores; 9 – Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

10 – O pesquisador tem o compromisso de utilizar os dados e o material coletado somente para a pesquisa. Os resultados serão publicados em revista médica reconhecida para que outros pesquisadores e pacientes possam se beneficiar dos resultados obtidos.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-
HCFMUSP

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "Uso profilático de tela de polipropileno em pacientes de alto risco para evisceração em cirurgias de urgência e emergência".

Eu discuti com o Dr Helber Vidal Gadelha Lima ou colaborador sobre a minha decisão em participar deste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Data / /

Assinatura do paciente/representante legal

Data / /

Assinatura da testemunha

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Data / /

Assinatura do responsável pelo estudo

Apêndice C: Cálculo do tamanho amostral

Valores calculados através do endereço eletrônico do Laboratório de Epidemiologia e Estatística (Lee), vinculado ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e à Faculdade de Medicina da USP

Valores calculados com os dados de entrada

Proporção no grupo 1: **12,3%**
Proporção no grupo 2: **0%**
Nível de significância: **5%**
Poder do teste: **80%**
Teste de hipótese: **monocaudal**
Tamanho da amostra calculado para cada grupo: **47**

Para outros valores do nível de significância e poder do teste temos:

Nív. de signif.	Poder do teste	Tam. amostra p/ grupo
5%	65%	32
5%	70%	36
5%	75%	41
5%	85%	55
5%	90%	65
5%	95%	82
0.1%	80%	119
1%	80%	77
10%	80%	34