

Hospital Edmundo Vasconcelos

“Comparação do fechamento da incisão em aponeurose de trocater de 10-12mm
em linha mediana entre Polidioxanona e poliglactina em Cirurgias
Videolaparoscópicas: Ensaio Clínico Randomizado”

Orientado:
Heitor José da Silva Lopes

Orientador.
Dr. Leonardo de Mello Del Grande

São Paulo, 2025

Desenho do Estudo

Este é um ensaio clínico controlado randomizado, parcialmente cego, realizado no Hospital Edmundo Vasconcelos. O estudo irá comparar a incidência de hérnia incisional pós-operatória em pacientes submetidos a cirurgias videolaparoscópicas eletivas ou de urgência (colecistectomia, apendicectomia por apendicite aguda e correção de hérnia inguinal via laparoscópica), utilizando trocateres de 10-12 mm. O fechamento da aponeurose umbilical será realizado com poliglactina 0 ou Polidioxanona 2-0 em técnica padronizada. Após consentimento, os pacientes serão randomizados em dois braços (poliglactina e Polidioxanona), com aproximadamente 125 pacientes por grupo (total de 250 considerando perda de seguimento). Os dados serão coletados em avaliações aos 7 dias, 30 dias, 6 meses e 12 meses pós-operatórios, com desfechos focados na incidência de hérnia incisional e complicações.

Introdução

A utilização de trocateres umbilicais de 10-12 mm em cirurgias videolaparoscópicas está associada à ocorrência de hérnia umbilical pós-operatória, com incidências relatadas entre 0,14% e 22%. A técnica de fechamento da aponeurose e o tipo de fio de sutura são fatores determinantes para a prevenção dessas complicações. Suturas absorvíveis de lenta absorção, como o Polidioxanona, têm se mostrado promissoras na redução de hérnias em comparação a fios de absorção rápida como o poliglactina. No entanto, ainda não há ensaios clínicos randomizados que comparem diretamente esses fios na sutura de trocarte umbilical em procedimentos videolaparoscópicos eletivos ou urgência.

Justificativa

Determinar a superioridade de um tipo de fio com características de absorção mais lenta e de menor reação inflamatória na prevenção de hérnias pode influenciar diretamente protocolos cirúrgicos, reduzindo complicações e reoperações. Além disso, a padronização da técnica de fechamento pode levar a melhores resultados funcionais e menor dor crônica.

Hipótese

O uso do fio Polidioxanona 2-0 resultará em menor incidência de hérnia incisional em comparação ao fio poliglactina 0 no fechamento de incisões de linha média por trocateres de 10-12mm.

Objetivos

Objetivo Primário

- Comparar a incidência de hérnia incisional após fechamento da aponeurose com poliglactina 0 e Polidioxanona 2-0 em cirurgias videolaparoscópicas eletivas ou de urgência.

Objetivos Secundários

- Identificar complicações precoces (infecção, seroma, deiscência) e tardias (dor crônica, granuloma)
- Comparar dor abdominal nos diferentes períodos.
- Correlacionar incidência de hérnia incisional com comorbidades (IMC, diabetes, tabagismo)
- Diferenciar custo entre os materiais.

Metodologia

Tipo do Estudo

- **Tipo:** Ensaio clínico controlado, prospectivo, randomizado, parcialmente cego.
- **Cegamento:** Parcial (cirurgiões não cegos, avaliadores pós-operatórios cegos).
- **Local:** Hospital Edmundo Vasconcelos.
- **Grupos:** 2 braços randomizados
 - Uso de Poliglactina 0
 - Uso de Polidioxanona 2-0

População

- **Crítérios de Inclusão:**
 - Adultos (>18 anos) submetidos a colecistectomia ou correção de hérnia inguinal por videolaparoscopia eletiva ou de urgência
 - IMC < 35 kg/m².
 - Termo de consentimento assinado.
- **Crítérios de Exclusão:**
 - Hérnias umbilicais prévias/volumosas, cirurgias convertidas, gestantes, imunossuprimidos, colagenoses, infecção local, contraindicação à videolaparoscopia.

Randomização e Cegamento

- Alocação por randomização simples, cirurgião não cego, avaliadores pós-operatórios e aplicadores de EVA cegos.

Intervenção

- **Procedimento:** Cirurgias videolaparoscópicas eletivas ou de urgência com trocarte incisional de 10-12 mm.
- **Técnica de Fechamento:** Fechamento da aponeurose com fio poliglactina 0 ou Polidioxanona 2-0 em pontos em "X" padronizados.

Avaliação e Desfechos

- Seguimento ambulatorial: 7 dias, 30 dias, 6 meses e 12 meses.
- Exame físico para detectar hérnia incisional por examinador mascarado e ultrassonografia de parede abdominal em 6 e 12 meses para todos os pacientes.
- Questionários EVA, avaliação funcional (opcional: SF-12).
- Análise das complicações cirúrgicas (infecção, seroma, deiscência) e registro de comorbidades pré-operatórias.
- **Desfechos:**

- Primário: Incidência de hérnia incisional.
- Secundários: Complicações cirúrgicas, dor, custo, dor crônica, abaulamentos, granulomas

Análise Estatística

- **Tamanho Amostral:** Baseado em incidências de 15% (poliglactina 0) e 5% (Polidioxanona 2-0), com diferença de 10%, teste unilateral ($\alpha=0,05$, poder=80%), estima-se 108 pacientes por grupo (total de 216). Para perdas de seguimento, serão recrutados 125 pacientes por grupo (total de 250).
- **Análise estatística:** a comparação entre os grupos serão utilizadas utilizando fisher ou Qui-quadrado para variáveis categóricas e T-student ou Mann Whitney para variáveis numéricas, obedecendo a normatização após a coleta dos dados.

Aspectos Éticos

- Aprovação pelo Comitê de Ética
- Após a aprovação do estudo no comitê de ética, publicar o protocolo do estudo bases de ensaios clínicos (como o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos - ReBEC) ou em periódicos (como SciELO, LILACS) para garantir transparência e conformidade com padrões éticos e científicos
- Consentimento livre e esclarecido dos participantes
- Sem conflitos de interesse com indústria farmacêutica

Discussão e Limitações

Espera-se que a escolha do material de sutura influencie na qualidade da cicatrização da aponeurose. Estudos anteriores sugerem que suturas de lenta absorção, como o Polidioxanona, podem promover uma resposta inflamatória menos intensa, o que poderia reduzir a incidência de hérnias incisionais e complicações associadas.

A inclusão de múltiplas cirurgias amplia a aplicabilidade, mas o seguimento de 12 meses pode não captar hérnias tardias, e o estudo é limitado a um único centro. A padronização do procedimento de fechamento, mesmo sob múltiplas cirurgias, permitirá que as diferenças entre os fios sejam avaliadas de forma isolada.

Há a limitação ao se comparar com a literatura, a qual apresenta principalmente comparações com fio não absorvível, no caso prolene, como no estudo de Bisgaard et al. (2021) relatou 1,8% de hérnias com Prolene vs. 3,5% com Polidioxanona. A ausência de estudos comparando diretamente poliglactina e Polidioxanona para sítios de trocar, combinada com a variabilidade nas taxas (0,14% a 22%), justifica as estimativas de 15% e 5%.

Sua relevância se dá por direcionar protocolos de fechamento aponeurótico em cirurgias minimamente invasivas, visando menor taxa de complicações e necessidade de novos procedimentos nos pacientes.

Cronograma e Fluxo do Estudo:

- Fase 1 – Aprovação e treinamento (2 meses).
- Fase 2 – Inclusão de pacientes (12 meses).
- Fase 3 – Seguimento (12 meses pós-último paciente)
- Fase 4 – Análise e redação (3 meses).
- Fase 5 – Publicação e disseminação.

Impacto Esperado:

Este estudo pretende oferecer evidências robustas para embasar a escolha do material de sutura em videolaparoscopia, com potencial para melhorar os resultados clínicos e reduzir custos hospitalares a longo prazo.

Referências

1. ALVARENGA, M. O. et al. Port-site incisional hernia – A case series of 54 patients. *Annals of Medicine and Surgery*, v. 14, p. 8-11, 2017.
2. BISGAARD, T. et al. Long-term follow-up for umbilical hernia after laparoscopic cholecystectomy: a randomized clinical trial. *Annals of Surgery*, v. 274, n. 1, p. 1-7, 2021.
3. DEERENBERG, E. B. et al. Updated guideline for closure of abdominal wall incisions. *British Journal of Surgery*, v. 109, n. 12, p. 1239-1250, 2022.
4. HELGSTRAND, F. et al. Trocar site hernia after laparoscopic surgery: a systematic review. *Hernia*, v. 15, n. 2, p. 113-121, 2011.
5. MUYSONS, F. E. et al. European Hernia Society guidelines on the closure of abdominal wall incisions. *Hernia*, v. 19, n. 1, p. 1-24, 2015.
6. MUYSONS, F. et al. European Hernia Society guidelines on the closure of abdominal wall incisions. *Hernia*, v. 23, n. 1, p. 1-24, 2019.
7. NASSAR, A. H. et al. Long-Term Study of Port-Site Incisional Hernia After Laparoscopic Procedures. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, v. 13, n. 3, p. 346-349, 2009.
8. NOFAL, M. N. et al. Characteristics of Trocar Site Hernia after Laparoscopic Cholecystectomy. *Scientific Reports*, v. 10, p. 2868, 2020.
9. SAJID, M. S. et al. A systematic review on slowly-absorbable versus non-absorbable sutures. *International Journal of Surgery*, v. 9, n. 8, p. 615-625, 2011.
10. STABILINI, C. et al. Suture choice for umbilical port-site closure in laparoscopic surgery: a prospective randomized controlled trial. *Surgical Endoscopy*, v. 34, n. 2, p. 734-741, 2020.
11. SWANK, H. A. et al. Systematic review of laparoscopic port site hernias in gastrointestinal surgery. *Surgical Endoscopy*, v. 25, n. 8, p. 2675-2681, 2011.
12. VAN STEENSEL, S. et al. Prevention of incisional hernia using different suture materials. *Hernia*, v. 24, n. 1, p. 67-78, 2020.