



ANDRÉ BRANDALISE

**RESULTADOS TARDIOS DO USO DE PROTESES NO TRATAMENTO CIRURGICO
DAS GRANDES HÉRNIAS DE HIATO**

***LATE RESULTS OF MESH USED IN THE SURGICAL TREATMENT OF LARGE
HIATAL HERNIAS***

**CAMPINAS
2015**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

Faculdade de Ciências Médicas

ANDRÉ BRANDALISE

**RESULTADOS TARDIOS DO USO DE PROTESES NO TRATAMENTO CIRURGICO
DAS GRANDES HÉRNIAS DE HIATO**

**LATE RESULTS OF MESH USED IN THE SURGICAL TREATMENT OF LARGE
HIATAL HERNIAS**

Tese de Doutorado apresentada à Pós-graduação em
Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP para obtenção do
título de **Doutor em Ciências**.

*Doctorate thesis presented to the Surgery Sciences
Postgraduation Programme of the School of Medical Sciences of the
University of Campinas to obtain the **Ph. D.** grade in **Sciences**.*

ORIENTADOR: PROF.DR. NELSON ADAMI ANDREOLLO

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA TESE DE DOUTORADO DEFENDIDA PELO
ALUNO ANDRÉ BRANDALISE E ORIENTADO PELO
PROF.DR. NELSON ADAMI ANDREOLLO

Assinatura do orientador

CAMPINAS, 2015

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

B733r Brandalise, André, 1970 -
Resultados tardios do uso de próteses no tratamento
cirúrgico das grandes hérnias de hiato / André
Brandalise. -- Campinas, SP : [s.n.], 2015.

Orientador : Nelson Adami Andreollo.
Tese (Doutorado) - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Hérnia hiatal. 2. Laparoscopia. 3. Telas
cirúrgicas. 4. Reoperação. 5. Refluxo gastroesofágico. I.
Andreollo, Nelson Adami, 1951-. II. Universidade
Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.
III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Late results of mesh used in the surgical treatment of large
hiatal hernias

Palavras-chave em inglês:

Hiatal hernia

Laparoscopy

Surgical mesh

Reoperation

Gastroesophageal reflux

Área de concentração: Fisiopatologia Cirúrgica

Titulação: Doutor em Ciências

Banca examinadora:

Nelson Adami Andreollo [Orientador]

Julio Rafael Mariano da Rocha

Maria Aparecida Coelho de Arruda Henry

João José Fagundes

Luiz Roberto Lopes

Data de defesa: 20-02-2015

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

ANDRÉ BRANDALISE

Orientador (a) PROF(A). DR(A). NELSON ADAMI ANDREOLLO

MEMBROS:

1. PROF(A). DR(A). NELSON ADAMI ANDREOLLO

Nelson Adami Andreollo

2. PROF(A). DR(A). JULIO RAFAEL MARIANO DA ROCHA

Julio Rafael Mariano da Rocha

3. PROF(A). DR(A). MARIA APARECIDA COELHO DE ARRUDA HENRY

Maria Aparecida Coelho de Arruda Henry

4. PROF(A). DR(A). JOÃO JOSÉ FAGUNDES

João José Fagundes

5. PROF(A). DR(A). LUIZ ROBERTO LOPES

Luiz Roberto Lopes

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

Data: 20 de fevereiro de 2015

RESUMO

Introdução: o tratamento cirúrgico da doença do refluxo gastroesofágico através da fundoplicatura realizada por videolaparoscopia apresenta bons resultados a longo prazo e é amplamente aceita como alternativa à manutenção do tratamento medicamentoso. Entretanto, a abordagem cirúrgica aos pacientes portadores de grandes hérnias de hiato ainda é motivo de discordância entre os especialistas. O uso de prótese para reforçar a hiatoplastia é proposta por alguns e descartada por outros, especialmente por temor de complicações relacionadas à prótese. **Objetivo:** realizar uma análise dos resultados a longo prazo do uso de próteses para reforço da hiatoplastia em pacientes com grandes hérnias de hiato tratadas por videolaparoscopia.

Método: realizamos análise retrospectiva de 78 pacientes operados entre janeiro de 2000 e fevereiro de 2011 que eram portadores de grandes hérnias e que foram tratados através de cirurgia videolaparoscópica com emprego de próteses para reforço da hiatoplastia. Foram incluídos no estudo pacientes com defeito hiatal com diâmetro superior a 5 cm, em hérnias primárias ou recidivadas. As próteses estudadas foram: polipropileno – em modelo de implantação original, desenvolvido em nosso serviço – e biológica absorvível. O acompanhamento foi realizado através de entrevista clínica e exames complementares – endoscopia digestiva alta e/ou radiografias contrastadas de esôfago, estômago e duodeno. **Resultados:** observou-se maioria dos pacientes do sexo feminino (69%). A idade variou de 33 a 83 anos. A média de idade nos pacientes com hérnias primárias foi 64,7 anos, enquanto que nas hérnias recidivadas, foi de 52,3 anos. Essa diferença foi estatisticamente significativa ($p=0,0001$). O tempo de seguimento médio foi de 45,8 meses para hérnias primárias e 61,4 meses para as recidivadas. ($p=0,09$). Na entrevista, 64 pacientes (82,0%) permaneciam assintomáticos, 7 (9,0%) queixavam-se de refluxo, 3 (3,9%) apresentavam disfagia e 4 (5,2%) relataram problemas com gases. Foram realizados exames complementares em 68 pacientes (87,2%). Destes 54 (79,4%) apresentavam exames normais, enquanto 14 (20,6%) apresentavam recidiva (da hérnia ou de esofagite). No grupo de hérnia primária ocorreram recidivas em seis pacientes (13%) e no grupo de hérnias recidivadas, oito (36,4%) apresentaram nova recorrência e essa diferença foi estatisticamente significativa ($p=0,05$). Segundo o tipo de prótese, nos pacientes em que foi empregada a prótese de polipropileno, 13,5% apresentavam recidiva anatômica enquanto que na prótese biológica este valor foi de 31,2%, mas essa diferença observada não atingiu nível de significância estatística ($p=0,13$). Não foram observadas complicações relacionadas à prótese. **Conclusão:** O uso de prótese de polipropileno, segundo o modelo apresentado, é seguro a longo prazo e tem baixos índices de recidiva a longo prazo. A prótese biológica apresentou maiores índices de recidiva. Nas hérnias de hiato recidivadas, os índices de recidiva são maiores que nas hérnias primárias.

Palavras-chave: Hérnia hiatal. Laparoscopia. Telas cirúrgicas. Reoperação. Refluxo gastroesofágico.

ABSTRACT

Introduction: the surgical treatment of gastroesophageal reflux disease by laparoscopic fundoplication has good long-term results and is widely accepted as an alternative to the maintenance of medical treatment. However, surgical approach to patients with large hiatal hernias still causes disagreement among the experts. The use of prosthesis to enhance hiatus is proposed by some and dismissed by others, especially for fear of complications related to the prosthesis. **Objective:** To perform an analysis of long-term results of the use of prostheses for strengthening hiatoplasty in patients with large hernias treated by laparoscopy. **Method:** We performed a retrospective analysis of 78 patients operated between January 2000 and February 2011 with large hernias treated by laparoscopic surgery with the use of prostheses for strengthening hiatoplasty. The study included patients with hiatus larger than 5 cm in diameter, in primary or recurrent hernias. The prostheses were: polypropylene - in original model of implementation, developed in our service - and absorbable biological. The monitoring was performed by clinical interview and objective tests - endoscopy and / or barium contrast x-rays of esophagus, stomach and duodenum. **Results:** there was a higher presence of female patients (69%). The age ranged 33-83 years. The mean age of the patients was 64.7 years in primary hernias, whereas in the recurrent hernias, was 52.3 years. This difference was statistically significant ($p = 0.0001$). The mean follow-up was 45.8 months for primary hernias and 61.4 months for recurrent. ($p = 0.09$). In the interview, 64 patients (82.0%) remained asymptomatic, 7 (9.0%) complained of reflux, 3 (3.9%) had dysphagia and 4 (5.2%) reported problems with gas. Objective tests were performed in 68 patients (87.2%). Of these 54 (79.4%) had normal results, while 14 (20.6%) had recurrence (hernia or esophagitis). In the primary hernia group relapses occurred in six patients (13%) and in the recurrent hernia group, eight (36.4%) had recurred and this difference was statistically significant ($p = 0.05$). According to the type of prosthesis, in patients in whom we used the polypropylene prosthesis, 13.5% had anatomic recurrence while on the biological prosthesis this value was 31.2%, but this difference did not reach statistical significance level ($p = 0.13$). There were no complications related to the prosthesis. **Conclusion:** The use of polypropylene mesh, according to the presented model, is safe in the long term and have low recurrence rates. The biological prostheses showed higher recurrence rates. In patients with recurrent hernias, the recurrence rates are higher than in primary hernias.

Key Words: Hiatal hernia. Laparoscopy. Surgical mesh. Reoperation. Gastroesophageal reflux.

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA	xiii
AGRADECIMENTOS	xv
LISTA DE FIGURAS	xvii
LISTA DE TABELAS	xix
LISTA DE ABREVIATURAS	xxi
I. INTRODUÇÃO	1
II. OBJETIVOS	7
III. MÉTODO	8
III.a Técnica operatória	9
III.b Análise estatística	13
IV. RESULTADOS	15
IV.a – Características demográficas	15
IV.a.1 – Sexo	15
IV.a.2 – Idade	16
IV.a.3 – Índice de Massa Corpórea	17
IV.b Tipos de próteses utilizadas	18
IV.c Resultados a longo prazo	18
IV.c.1 Presença de sintomas pré-operatórios	19
IV.c.2 Avaliação objetiva (exams complementares)	21

V. DISCUSSÃO	24
V.a Taxas de recidiva	32
V.a.1 Hérnia primária e prótese de polipropileno	32
V.a.2 Hérnia primária e prótese biológica	34
V.a.3 Hérnia recidivada e prótese de polipropileno	35
V.a.4 Hérnia recidivada e prótese de biológica	36
V.a.5 Prótese de polipropileno <i>versus</i> prótese biológica	36
V.a.6 Hérnia primária <i>versus</i> hérnia recidivada	37
V.b Considerações finais	39
VI. CONCLUSÕES	42
VII. BIBLIOGRAFIA	43
VIII. ANEXOS	53
VIII.1 – Anexo 1 – Trabalho publicado	53
VIII.2 – Anexo 2 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	58
VIII.3 – Anexo 3 – Tabela geral dos pacientes	60
VIII.4 – Anexo 4 – Tabela de recidivas	62
VIII.5 – Anexo 5 – Relatório da análise estatística	63

À minha esposa Patricia, por me completar plenamente;
aos meus pais, exemplos a serem seguidos;
ao João Paulo.

AGRADECIMENTOS

Ao **Dr. Nelson Adami Andreollo**, professor titular do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP com quem tive convivência desde minha infância, Incansável e dedicado, que me deu o privilégio de ter sido orientado em mais essa etapa da minha trajetória. Agradeço ao incentivo e ajuda neste trabalho, indo além dos limites de um orientador.

Ao **Dr. Nilton Cesar Aranha**, que também me viu crescer, que muito me ajudou na formação cirurgica após o término da residência médica e que foi o idealizador do modelo de prótese empregado neste trabalho, contribuindo não só com a idéia mas também com casos de sua clínica privada, na inclusão e acompanhamento e pelo auxílio nessas cirurgias tão complexas.

Ao **Prof. Dr. Nelson Ary Brandalise**, meu pai, pelo apoio e orientação no direcionamento deste estudo, contribuindo em todas as etapas e, especialmente, agradeço por sua paciência infindável.

À **Dra. Cláudia Lorenzetti**, pela enorme ajuda no levantamento dos prontuários, entrevista e convocação dos pacientes para retorno e exames complementares.

Ao **Prof. Dr. Luiz Roberto Lopes**, pelos diversos conselhos, que começaram durante minha formação médica e culminaram com as sugestões para melhoria deste trabalho.

Ao **Prof. Dr. Marco Peres**, pelas palavras de apoio e amizade e sugestões apresentadas durante a aula de qualificação.

Ao **Dr. Valdir Tercioti Junior**, pelas orientações para adequação da formatação e conteúdo, fundamentais para adequada padronização da apresentação

A **Cleide Aparecida Moreira Silva e Helymar da Costa Machado** do setor de Estatística da Câmara de Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP pela análise estatística deste estudo.

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1- Classificação de Hill (fonte: www.websurg.com)	02
Figura 2 – Posicionamento dos trocates (<i>acervo do autor</i>)	09
Figura 3 – a) identificação do defeito herniário; b) esôfago e hiato esofágico dissecados (<i>acervo do autor</i>)	10
Figura 4 – a) Hiatoplastia posterior com pontos em X de algodão 2-0; b) fechamento com ponto em X anterior ao esôfago (<i>acervo do autor</i>). 11	
Figura 5 – Preparação da prótese de polipropileno: a) sutura do anel de Silastic; b) prótese pronta para ser implantada (<i>acervo do autor</i>).....	11
Figura 6 - a) fixação da prótese sobre a hiatoplastia com endogrampeador; b) prótese fixada e funduplicatura confeccionada (<i>acervo do autor</i>) ..	12
Figura 7 – a) tração do grande epiplon posteriormente ao esôfago; b) fixação do epiplon ao lado direito do hiato; c) fixação do epiplon ao lado esquerdo do hiato; d) tela biológica ao final do procedimento – sem cobertura com epiplon (<i>acervo do autor</i>).....	13

LISTA DE TABELAS

Página

Tabela 1 – Distribuição entre sexo e tipo de hérnia (primária ou recidivada).....	15
Tabela 2 – Idade (anos), índice de massa corpórea (kg/m ²) e tempo de seguimento (meses) nos grupos de hérnia (primária ou recidivada).....	16
Tabela 3 – Divisão dos pacientes por faixa etária e tipo de hérnia (primária ou recidivada)	17
Tabela 4 – Relação entre Índice de Massa Corpórea (inferior a 30kg/m ² ou maior ou igual a 30kg/m ²) e taxa de recidiva.....	18
Tabela 5 – Relação entre o tipo de hérnia (primária ou recidivada) e o tipo de prótese empregada (polipropileno ou biológica).....	18
Tabela 6 – Relação entre os sintomas tardios e tipo de hérnia (primária ou recidivada)	19
Tabela 7 – Relação entre presença ou ausência de sintomas e o tipo de hérnia (primária ou recidivada)	19
Tabela 8 – Relação entre presença ou ausência de sintomas e tipo de prótese empregada (polipropileno ou biológica)	20
Tabela 9 – Relação entre o sintoma disfagia e tipo de prótese (polipropileno ou biológica)	20
Tabela 10 – Relação entre tipo de hérnia (primária ou recidivada) e taxas de recidiva	21

Tabela 11 – Relação entre tipo de prótese empregada (polipropileno ou biológica) e taxa de recidiva (herniária ou esofagite)22

Tabela 12 – Relação entre tipo de prótese empregada (polipropileno ou biológica) e taxa de recidiva herniária.....22

Tabela 13 – Relação entre o tipo de hérnia (primária ou recidivada) e taxa de recidiva (herniária ou esofagite), nos pacientes em que foi empregada prótese de polipropileno23

Tabela 14 – Relação entre o tipo de hérnia (primária ou recidivada) e taxa de recidiva (herniária ou esofagite), nos pacientes em que foi empregada prótese biológica absorvível23

LISTA DE ABREVIATURAS

EED – Esôfago, Estômago e Duodeno

IMC – Índice de Massa Corpórea

cm – Centímetro

mm - Milímetro

kg – Quilograma

m² – Metro quadrado

cm² – Centímetro quadrado

PTFE – Politetrafluoretileno

ePTFE – Politetrafluoretileno expandido

US\$ - Dolar Americano

HSA – *Hiatal Surface Area*

g – Grama

ml – Mililitro

arcsin – Arco seno

vs – *versus*

I – INTRODUÇÃO

A doença do refluxo apresentou aumento em sua incidências nos últimos 10 anos. Aproximadamente 40% da população norte americana tem sintomas de refluxo, representando o quarto distúrbio gastrointestinal mais frequente naquele país (1).

No Brasil, um inquérito populacional feito em 2003 e abrangendo 13.959 indivíduos em 22 cidades revelou que 11,8% apresentavam ao menos um episódio de pirose retroesternal por semana, por mais de 4 semanas (2).

O tratamento clínico da doença do refluxo resulta em ótimos resultados a longo prazo, com índices de remissão de até 94% em 5 anos (3).

Introduzido pela primeira vez por Dallemagne e cols. em 1991 (4), o tratamento cirúrgico, através da fundoplicatura realizada por videolaparoscopia, tem resultados comparáveis ao tratamento clínico a médio e longo prazo, sendo adotado rapidamente pelos médicos e aceito pela população como alternativa à manutenção contínua do tratamento medicamentoso (3, 5-7).

O Primeiro Consenso Brasileiro considerou a opção cirúrgica como equivalente ao tratamento clínico, com baixas morbidade e mortalidade. Ressalta, entretanto, que os resultados da fundoplicatura são altamente dependentes da experiência do cirurgião com procedimento antirrefluxo (8).

Com o rápido desenvolvimento de tecnologia - melhores fonte de luz, qualidade de imagem e equipamentos - e passada a curva de aprendizado dos cirurgiões, casos mais complexos como, por exemplo, as grandes hérnias de hiato e paraesofágicas passaram a ser tratadas, também, por videolaparoscopia.

Conhecidas como um grupo específico de hérnia hiatal, as chamadas hérnias paraesofágicas recebem atenção diferenciada já há muitas décadas (9), mas recentemente voltaram a ser discutidas pois os resultados do seu tratamento

por videolaparoscopia foram, no início, muito desanimadores e chegou-se a cogitar que as mesmas deveriam continuar sendo tratadas com cirurgia aberta.

Hérnias paraesofágicas são definidas como migração do conteúdo da cavidade abdominal (geralmente o estômago e epiplon) para a cavidade torácica através do hiato esofágico (10).

Uma das classificações adotadas na literatura é a descrita por Hill (11), onde separa as hérnias de hiato em 4 grupos (Figura 1).

Tipo I – Hérnia de deslizamento – o tipo mais comum, a transição esofagogástrica migra, através do hiato, em direção cranial. O estômago mantém seu alinhamento longitudinal e o fundo gástrico permanece abaixo da transição esofagogástrica.

Tipo II – É a pura hérnia paraesofágica – só o fundo gástrico migra, a transição esofagogástrica permanece em posição intra-abdominal.

Tipo III – Combinação dos tipos I e II. A transição esofagogástrica e o fundo gástrico migram pelo hiato e o fundo fica acima da transição esofagogástrica.

Tipo IV – Envolve migração de outras estruturas e órgãos como omento, colon ou intestino delgado.

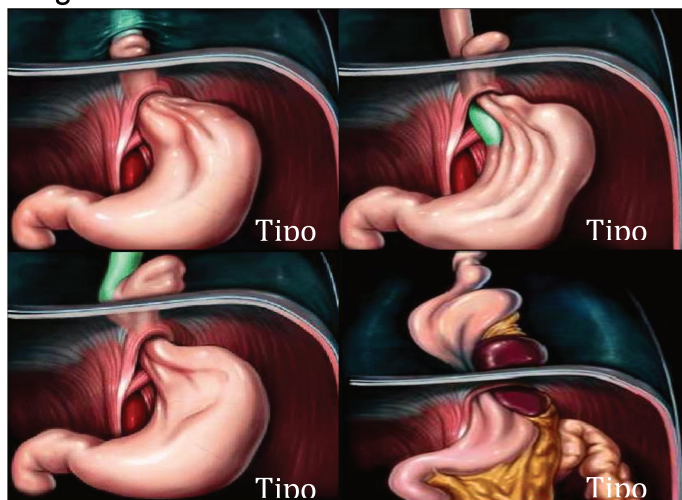


Figura 1- Classificação de Hill (fonte: www.websurg.com)

Em 2000, Hashemi e cols. (12) fizeram estudo retrospectivo comparando a evolução a longo prazo de 54 pacientes com grandes hérnias paraesofágicas operadas por técnicas abertas (toracotomia e laparotomia) e por laparoscopia. Avaliação clínica com seguimento médio de 24 meses mostrou resultados bons e excelentes em valores semelhantes nos dois grupos. Entretanto, exame radiológico de 41 pacientes com seguimento médio de 27 meses mostrou recidiva herniária em nove de 21 pacientes operados por laparoscopia (42%) e três em 20 pacientes operados por técnicas abertas (15%).

Mattar e cols. (13) selecionaram, retrospectivamente, 136 pacientes com hérnias paraesofágicas, operados entre 1993 e 1999, com acompanhamento de 83 pacientes (66%) por período médio de 40 meses (12 a 82 meses). Apesar de adequado controle dos sintomas, a incidência de recorrência herniária foi de 33%. Importante ressaltar que apenas 32 pacientes (26% da casuística inicial) fizeram estudo contrastado, devendo ser ainda maior a incidência de recorrência.

Em metanálise publicada em 2007, Rathore e cols. (14) chegaram a estimativa de 25,5% de recorrência em hérnias paraesofágicas.

O tamanho do defeito no anel hiatal é diretamente relacionado às maiores taxas de recorrência. Entre 1995 e 1997, Champion mediu, prospectivamente, o diâmetro do hiato esofágico em 476 cirurgias antirrefluxo primárias, com sutura simples do pilar utilizando fio inabsorvível. Obteve 0,9% de recorrência quando o diâmetro era menor que 4,5cm e 10,6% quando o diâmetro era maior ou igual a 5,0cm ($p < 0,0001$) (15)

Mesmo com esses relatos de possibilidade relativamente alta de recidiva da hérnia, o método minimamente invasivo ganhou espaço pela diminuição da morbi-mortalidade do procedimento, uma vez que a maioria dos pacientes com grandes hérnias tem idade superior a 65 anos e apresentam várias comorbidades (16).

Schauer e cols. (17) compararam a evolução pós operatória a curto prazo em pacientes com hérnias paraesofágicas operados por laparoscopia ou via aberta. Apesar de haver tempo cirúrgico mais longo em laparoscopia, outros fatores como: perda sanguínea, permanência em unidade de terapia intensiva, íleo paralítico pós-operatório, tempo de hospitalização e morbidade foram menores.

Athanasakis e cols. (18) também demonstraram que o tratamento laparoscópico destes pacientes tem menor morbidade, internação hospitalar e período de convalescença mais curtos que a via aberta.

Mais recentemente, Nguyen e cols (2011) novamente observaram menor período de internação hospitalar, menor permanência em unidade de terapia intensiva e, conseqüentemente, menor custo global quando realizada cirurgia por videolaparoscopia (19).

Mas como diminuir as recidivas?

Técnica cirúrgica e padronização adequadas são de fundamental importância na cirurgia antirrefluxo (20). Nas cirurgias de grandes hérnias, a remoção completa do saco herniário, ampla dissecação do esôfago intratorácico e realização de funduplicatura, devem ser executados com obrigatoriedade (21).

Outros detalhes técnicos como diminuição do pneumoperitôneo no momento da hiatoplastia (13), fixação da funduplicatura ao pilar diafragmático (22) ou fixação do estômago à parede abdominal (23) são relatados, mas sem comprovação clara que um destes passos possa diminuir objetivamente a recorrência herniária.

Um tópico, entretanto, vem tendo enfoque cada vez maior: o uso de próteses no fechamento do hiato esofágico. Várias apresentações de séries, estudos prospectivos não randomizados e prospectivos randomizados foram publicados para tentar responder se o uso de próteses pode diminuir as chances de recidiva nesse grupo de pacientes com hérnias mais complexas.

Carlson e cols. (24) analisaram o tratamento do que denominaram “estômago intratorácico” por laparotomia, com uso de prótese, no período de 1976 a 1991. Apresentaram 44 pacientes, com seguimento médio de 4,3 anos (2 meses a 15 anos, mediana de 3,5 anos) e não observaram recorrências. A prótese utilizada foi de polipropileno, colocada circunferencialmente ao redor do esôfago, recobrando a hiato plastia. Relatam um caso de erosão assintomática da prótese no fundo gástrico após 29 meses. Esse paciente permaneceu em seguimento e foi submetido a esofagectomia no 41º mês de pós-operatório pois havia desenvolvido adenocarcinoma no esôfago de Barrett.

Frantzides e cols. (25) fizeram o primeiro estudo prospectivo e randomizado para avaliar os efeitos de implantação de próteses na hiato plastia em pacientes com hérnias paraesofágicas. Analisaram dois grupos de 36 pacientes e usaram como critério de inclusão, pacientes que apresentavam diâmetro do hiato maior que 8cm. A prótese utilizada foi a de PTFE em formato circular, envolvendo o esôfago circunferencialmente. Com seguimento de 6 meses a 6 anos (mediana de 2,5 anos), observaram 8 (22%) recidivas no grupo sem tela e zero no grupo com implantação de prótese.

Baseado em suas próprias observações de 10,6% de recorrência quando realizavam sutura primária em pacientes com abertura do hiato superior a 5 cm, Champion e Rock (26) publicaram, em 2003, os resultados de acompanhamento de 52 pacientes em que foram aplicadas próteses de polipropileno (retangular 3x5 cm) para reforço da hiato plastia. Com seguimento de 7 a 60 meses (média de 25 meses), encontraram 1 caso (1,9%) de recidiva e nenhum caso de erosão da prótese. Infelizmente só conseguiram exames objetivos em 52% dos pacientes, mas todos os sintomáticos foram avaliados.

Granderath e cols. (27) fizeram estudo prospectivo e randomizado empregando de maneira rotineira uma tira de polipropileno com 1,0 cm da largura por 3,0 cm de comprimento, fixada reforçando os pontos da hiato plastia. No grupo com prótese, observou mais disfagia inicial, mas que se igualou ao grupo sem

prótese ao final do seguimento de 1 ano. A recidiva de hérnia ocorreu em 8% no grupo com prótese e em 26% ($p<0,001$) no grupo sem prótese.

Apesar da observação que o emprego de próteses para o reforço da hiatoplastia diminui a incidência de migração intratorácica, riscos inerentes à sua aplicação são relatados e inibem grande número de cirurgiões a adotar esta medida como alternativa nos casos mais complexos (28).

Relatos de casos isolados foram publicados, mostrando disfagia persistente, estenose esofágica, erosão da prótese para a luz gástrica ou esofágica e até tamponamento cardíaco com óbito (29-32).

Em 2009, Stadlhuber e cols. (33), publicaram uma compilação de casos oriundos de diferentes serviços de referência em cirurgia esofagogástrica dos Estados Unidos mostrando 28 casos com complicações relacionadas aos mais diferentes tipos de próteses.

Quando ocorrem complicações com as próteses, elas podem ser graves e há maior chance de terminar em grandes ressecções viscerais para corrigi-las (34).

Levando em consideração os benefícios e riscos da implantação de prótese em grandes hérnias de hiato e devido ao fato de não existir um padrão de prótese definido em literatura internacional, passamos a procurar um método de reforço da hiatoplastia que fosse seguro e que proporcionasse melhores resultados neste grupo específico de pacientes.

O modelo de prótese utilizada neste estudo é original, idealizado por um membro de nossa equipe de trabalho (Dr. Nilton Aranha) e apresentaremos a seguir as características de confecção e implantação da mesma e os resultados em uma série de pacientes em que ela foi empregada (35).

II – OBJETIVOS

O presente estudo retrospectivo tem por objetivo avaliar a evolução tardia do emprego de dois tipos de prótese – biológica absorvível e polipropileno – no tratamento cirúrgico de grandes hérnias de hiato por videolaparoscopia.

Além disso, observar se o modelo de prótese de polipropileno desenvolvido em nossa instituição, utilizado para reforçar a hiato plastia em pacientes com grandes hérnias, evita as complicações relatadas na literatura, especialmente erosão e estenose.

III – MÉTODO

O estudo foi retrospectivo, com revisão de prontuários. Todos os pacientes foram operados no serviço privado do pesquisador, (Hospital Fundação Centro Médico de Campinas) com sua participação direta em todas as cirurgias, como cirurgião principal ou como primeiro auxiliar.

Foram analisados 78 pacientes operados entre Janeiro de 2000 e Fevereiro de 2011, que eram portadores de grandes hérnias de hiato e nos quais foi optado por implantação de prótese para reforço da hiatoplastia, para minimizar os riscos de recidiva herniária.

Seguindo os dados da literatura a respeito das taxas de recidiva, selecionamos os pacientes com hérnias tipos II a IV na classificação de Hill (11), com diâmetro do hiato maior que 5cm, primárias ou recidivadas.

O método deste estudo consistiu em avaliação clínica dos pacientes e realização de exames complementares de endoscopia digestiva alta e radiografias contrastadas de Esôfago, Estômago e Duodeno (EED). Foram analisados os seguintes parâmetros: idade, sexo, Índice de Massa Corpórea (IMC), tipo de hérnia e tipo de prótese utilizada.

O tipo de prótese escolhido para ser implantado não obedeceu randomização. Com os bons resultados publicados por Oelshclager e cols. em 2006 (36), passamos a utilizar a prótese biológica absorvível, como uma alternativa que agregaria menor riscos ao paciente. A escolha de qual tipo de prótese seria implantada ficava a critério do cirurgião.

O tempo de seguimento foi considerado pela diferença em meses, entre a data da cirurgia e a data da realização do exame complementar. Nos casos em que o paciente não possuía exame complementar, o tempo de seguimento foi considerado como a data da entrevista.

Foi considerada recidiva quando identificadas pregas gástricas ao menos 2,0 acima do pinçamento diafragmático no EED ou na endoscopia, ou presença de esofagite de refluxo na forma erosiva à endoscopia digestiva alta.

Este estudo foi submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas e aprovado, sendo registrado no parecer 1015/2010 em 26 de outubro de 2010.

III.a – Técnica operatória

As cirurgias eram realizadas com o paciente sob anestesia geral, em posição de semilitotomia, com pernas afastadas e leve cefalo-ative.

A câmera (10mm) era posicionada a meio caminho entre o xifóide e a cicatriz umbilical fora da linha média, para melhor visualização do mediastino. Após introdução da câmera fazia-se um inventário de cavidade e procedia-se à colocação dos trocartes: um de 10mm em rebordo costal esquerdo e outro de 5mm em rebordo costal direito – ambos para trabalho do cirurgião – e mais dois trocartes de 5mm – um subxifoídeo e outro em fossa ilíaca esquerda – ambos para o auxiliar (Figura 2).

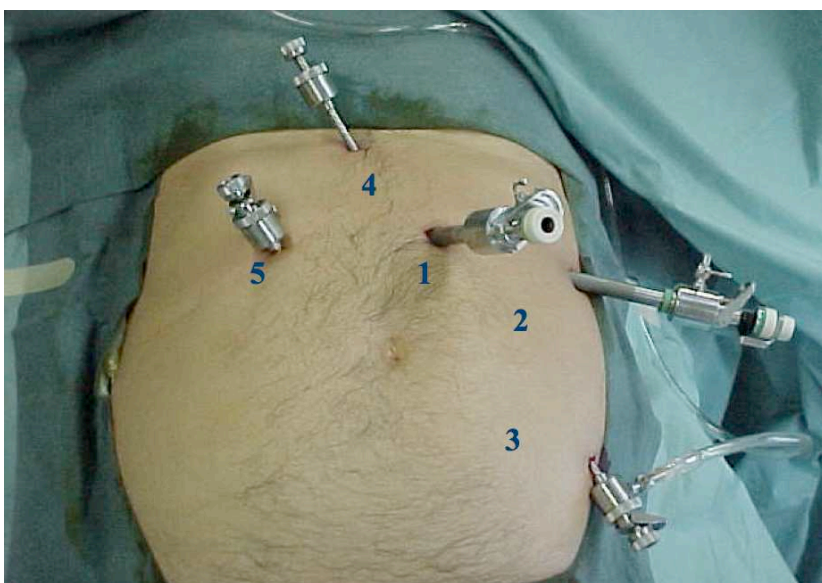


Figura 2 – Posicionamento dos trocartes (*acervo do autor*)

A dissecação era iniciada pela *pars flacida* do pequeno omento (ligamento gastro-hepático), acima do ramo hepático do nervo vago, seguida de liberação da membrana frenoesofágica e saco herniário. Procurava-se, sempre que possível, remover completamente o saco herniário. No caso de cirurgias primárias, o plano entre a pleura e o saco herniário peritoneal é facilmente identificado e deve ser seguido para minimizar sangramento e facilitar a dissecação (Figura 3).

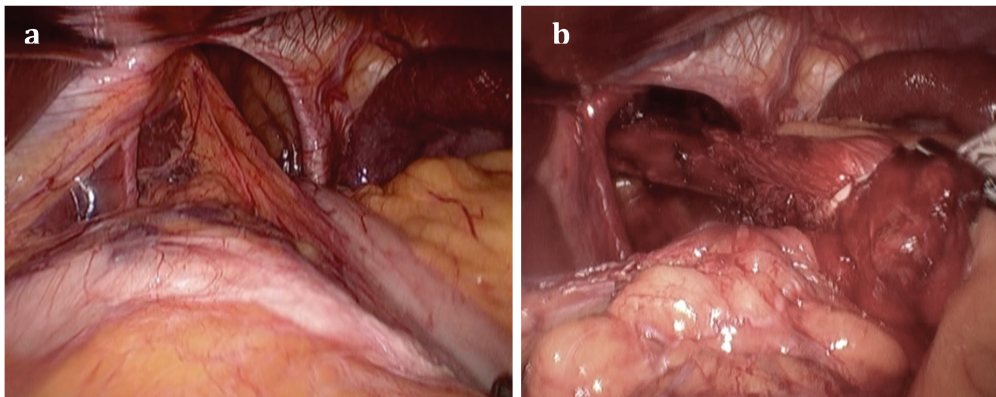


Figura 3 – a) identificação do defeito herniário; b) esôfago e hiato esofágico dissecados (*acervo do autor*)

Após a redução do conteúdo herniário e adequada exposição dos feixes do pilar diafragmático direito, procedia-se à aproximação dos mesmos com pontos em X utilizando fio inabsorvível (algodão 2-0). Esta aproximação era feita inicialmente posterior ao esôfago e, à medida que o esôfago ficava mais angulado ou com grande tensão entre os feixes musculares, aplicava-se pontos em X anteriores (Figura 4).

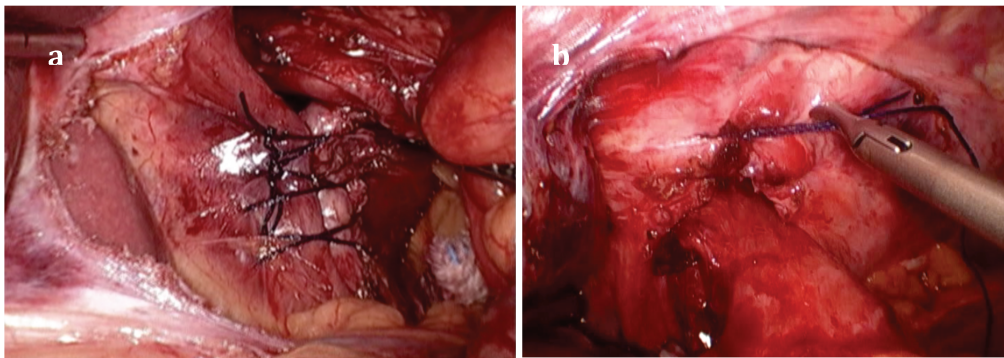


Figura 4 – a) Hiatoplastia posterior com pontos em X de algodão 2-0; b) fechamento com ponto em X anterior ao esôfago (*acervo do autor*)

Após a aproximação dos feixes do pilar diafragmático direito, a prótese era implantada.

Nos casos em que optávamos pela prótese de polipropileno, esta era preparada no intraoperatório segundo o modelo, desenvolvido em nosso serviço, com formato de “babador”, medindo 7cm x 8cm (altura x largura). Além do formato da tela, outra característica era a sutura de cateter de silicone em toda a área da tela que ficaria em contato com o esôfago, no intuito de diminuir as chances de erosão para este órgão (Figura 5).

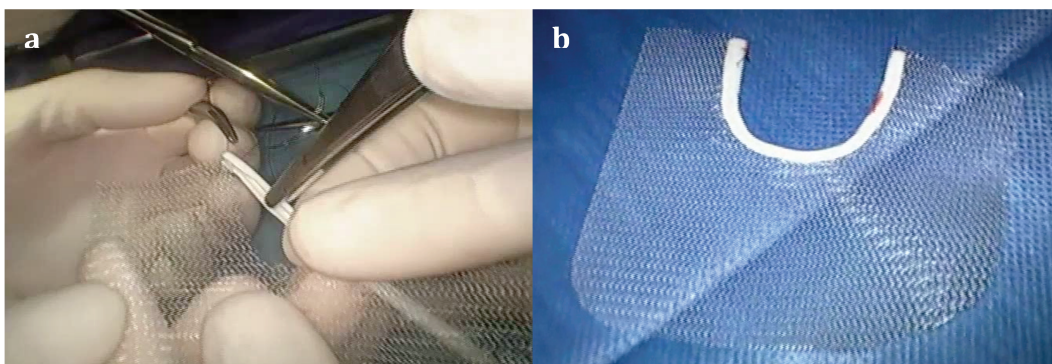


Figura 5 – Preparação da prótese de polipropileno – a) sutura do anel de silicone; b) prótese pronta para ser implantada (*acervo do autor*)

Nos casos da prótese biológica (SURGISIS® – Cook), a mesma era cortada nas mesmas proporções da prótese de polipropileno e não era suturado o cateter de silicone. Segundo orientações do fabricante, hidratava-se a prótese por 2 minutos em solução salina estéril antes de sua introdução na cavidade.

A prótese escolhida era então fixada com endogrampeador (EMS20® – Ethicon) ao pilar diafragmático, posterior e lateralmente ao esôfago. Não eram aplicados grampos anteriormente ao esôfago pois é a região do diafragma em contato com o saco pericárdico e com riscos de lesões iatrogênicas graves (Figura 6).

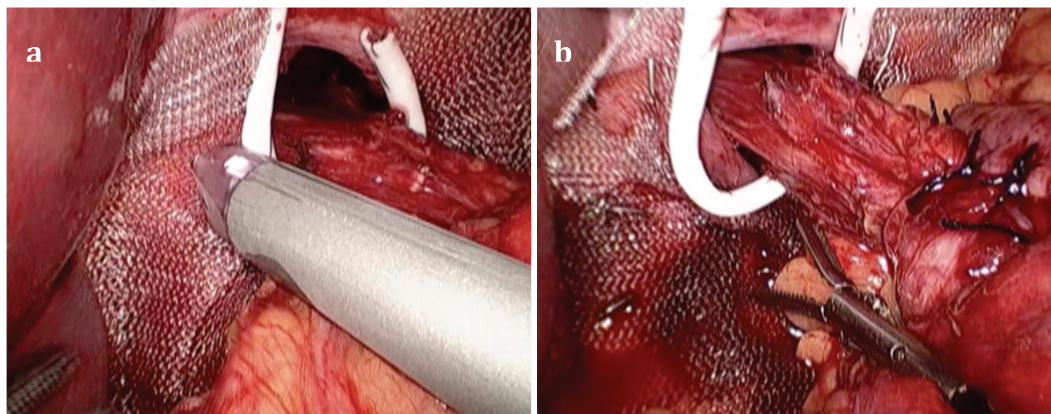


Figura 6 - a) fixação da prótese sobre a hiatoplastia com endogrampeador; b) prótese fixada e fundoplicatura confeccionada (*acervo do autor*)

Em seguida realizava-se a fundoplicatura total, com dois a quatro pontos e quatro pontos parciais fixando as bordas da fundoplicatura ao esôfago, seguindo a técnica de Nissen Modificada, porém aumentando o número de pontos totais (37-39).

Quando utilizada a prótese de polipropileno, procedia-se à interposição de epiplon proveniente da grande curvatura entre a tela e a fundoplicatura, fixando o epiplon com endogrampeador à tela e ao diafragma. Desta maneira impedia-se o contato entre a prótese e o estômago, minimizando o risco de erosão. Após a fixação do epiplon, o procedimento era encerrado (Figura 7a, 7b, 7c).

Nos casos em que empregamos a prótese biológica, o procedimento encerrava-se após a confecção da fundoplicatura. Não era feita nenhuma interposição de epiplon (Figura 7d).

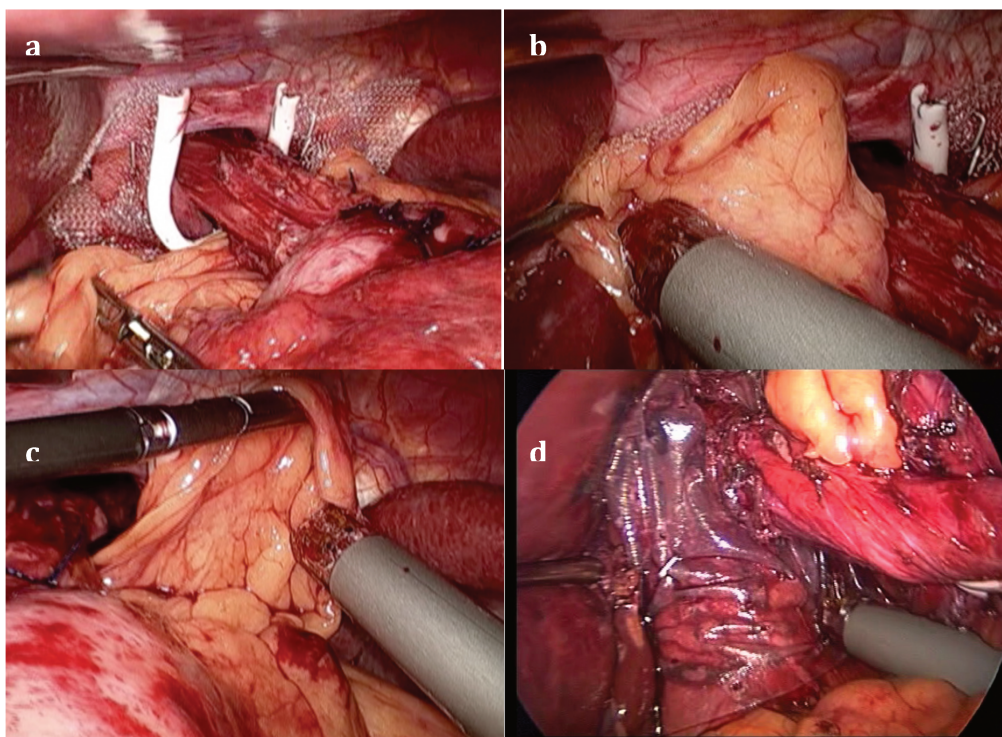


Figura 7 – a) tração do grande epiplon posteriormente ao esôfago; b) fixação do epiplon ao lado direito do hiato; c) fixação do epiplon ao lado esquerdo do hiato; d) tela biológica ao final do procedimento – sem cobertura com epiplon. (*acervo do autor*)

III.b – Análise estatística:

Para comparação de proporções foi utilizado o teste Qui-quadrado ou teste exato de Fisher, quando necessário.

Para comparação de medidas numéricas entre 2 grupos foi utilizado o teste de Mann-Whitney.

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

O programa computacional utilizado foi o *SAS System for Windows (Statistical Analysis System)*, versão 9.2. SAS Institute Inc, 2002-2008, Cary, NC, USA

IV – RESULTADOS

A amostra desta pesquisa foi constituída de 78 pacientes com seguimento mínimo de 6 meses após a cirurgia com utilização de prótese de polipropileno ou prótese biológica, sendo 54 (69,2%) pacientes do sexo feminino e 24 (30,8%) do sexo masculino.

De acordo com o tipo de doença e o tipo de tela, os pacientes foram divididos em 4 grupos:

- Hérnias primárias e tela de polipropileno – 43 pacientes
- Hérnias primárias e tela absorvível – 13 pacientes
- Hérnias recidivadas e tela de polipropileno– 17 pacientes
- Hérnias recidivadas e tela absorvível – 5 pacientes

Por causa dos tamanhos de amostra, não foi possível análise estatística entre esses grupos, agrupamos então os pacientes segundo a prótese (absorvível ou inabsorvível) e segundo a hérnia (primária ou recidivada)

IV.a – Características demográficas

IV.a.1 – Sexo

Tanto na casuística global quanto nos grupos de primárias e recidivadas, houve predomínio do sexo feminino em relação ao masculino, mas não houve diferença estatisticamente significativa ($p=0,502$) segundo o teste qui-quadrado (Tabela 1).

Tabela 1 – Distribuição entre sexo e tipo de hérnia (primária ou recidivada)

Sexo	Tipo de hérnia		Total
	Primária	Recidivada	
Feminino	40 (71,4%)	14 (63,6%)	54 (69,2%)
Masculino	16 (28,6%)	8 (36,4)	24 (30,8%)
Total	56 (100%)	22 (100%)	78 (100%)

IV.a.2 – Idade

No grupo de hérnias primárias a idade variou de 33 a 83 anos, com média de 64,7 anos. No grupo de hérnias recidivadas, a idade variou de 34 a 77 anos, com média de 52,3 anos. A idade média nos portadores de hérnias primárias era maior do que nos pacientes com hérnias recidivadas e a diferença foi estatisticamente significativa ($p=0,0001$) (Tabela 2).

Tabela 2 – Idade (anos), índice de massa corpórea (kg/m^2) e tempo de seguimento (meses) nos grupos de hérnia (primária ou recidivada)

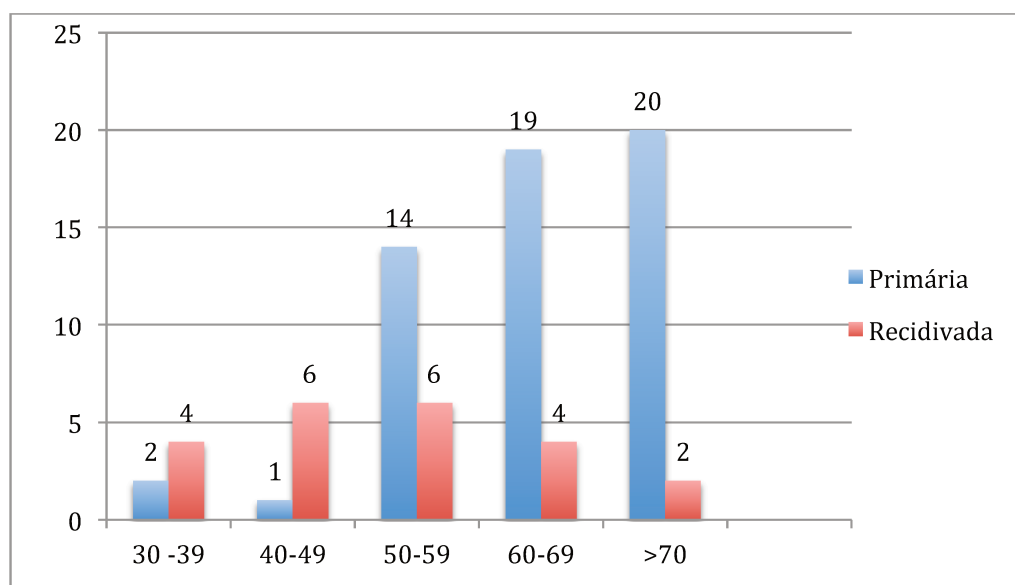
Tipo de hérnia		Média	Desvio padrão	Mínimo	Mediana	Máximo	p
Primária	Idade	64,7	10,4	33,0	66,0	83,0	0,0001
	IMC	29,2	4,2	21,5	29,3	38,8	0,097
	Tempo Seguimento	45,8	39,8	10,2	28,1	141,3	0,094
Recidivada	Idade	52,3	12,2	34,0	52,5	77,0	
	IMC	27,7	2,8	23,5	27,7	35,3	
	Tempo Seguimento	61,4	42,7	8,6	53,9	146,3	

Dividindo os pacientes em grupos de faixa etária, observamos que nas hérnias recidivadas, a distribuição entre os grupos é homogênea, enquanto que nas hérnias primárias os casos predominam à partir da 6ª década de vida (Tabela 3, Gráfico 1).

Tabela 3 – Divisão dos pacientes por faixa etária e tipo de hérnia (primária ou recidivada)

Faixa etária (anos)	Tipo de hérnia		Total
	Primária	Recidivada	
30-39	2 (3,6%)	4 (18,2%)	6(7,7%)
40-49	1 (1,8%)	6 (27,3%)	7(9,0%)
50-59	14 (25%)	6 (27,3%)	20 (25,6%)
60-69	19 (33,9%)	4 (18,2%)	23 (29,5%)
> 70	20 (35,7%)	2 (9,1%)	22(28,2%)
Total	56 (100%)	22 (100%)	78 (100%)

Gráfico 1 – Distribuição dos pacientes por faixa etária e tipo de hérnia (primária ou recidivada)



IV.a.3 – Índice de Massa Corpórea

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos de hérnias primárias e recidivadas em relação ao IMC dos pacientes.

Dividindo os pacientes em dois grupos, com IMC inferior a 30 e outro com IMC maior ou igual a 30, não observamos diferença estatisticamente significativa ($p=0,49$ pelo teste de Fisher) na incidência de recorrência objetiva (Tabela 4).

Tabela 4 – Relação entre IMC (inferior a 30kg/m² ou maior ou igual a 30kg/m²) e taxa de recidiva

Recidiva	Índice de Massa Corpórea (IMC)		Total
	Inferior a 30	Maior ou igual a 30	
Não	36 (59,0%)	12 (19,7%)	48 (78,7%)
Sim	8 (13,1%)	5 (8,2)	13 (21,3%)
Total	44 (72,1%)	17 (27,9%)	61 (100%)

IV.b – Tipos de prótese utilizada

Com relação ao tipo de prótese utilizada (biológica ou polipropileno), tanto em hérnias primárias quanto em recidivadas, a maioria das próteses implantadas foi a de polipropileno, sendo em 76,8% e 77,3% nos grupos de hérnia primária e recidivada, respectivamente. A prótese biológica foi aplicada em 23,2% e 22,7%, respectivamente.

Não houve diferença estatisticamente significativa ($p=0,963$) segundo o teste qui-quadrado, em relação à percentagem de implantação tela de polipropileno ou biológica em cada grupo (Tabela 5).

Tabela 5 – Relação entre o tipo de hérnia (primária ou recidivada) e o tipo de prótese empregada (polipropileno ou biológica)

Tipo de prótese	Tipo de hérnia		Total
	Primária	Recidivada	
Polipropileno	43 (76,8%)	17 (77,3%)	60
Biológica	13 (23,2%)	5 (22,7%)	18
Total	56 (100%)	22 (100%)	78

IV.c – Resultados a longo prazo

O seguimento pós operatório foi em média de 45,8 meses no grupo de hérnias primárias e 61,4 meses no grupo de hérnias recidivadas. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,094$ teste de Fisher).

IV.c.1 – Presença de sintomas pós-operatórios

No seguimento pós operatório, a maioria (82,0%) dos pacientes apresentava-se sem sintomas. Azia e refluxo, principal sintoma indicativo de recidiva foi relatado por sete pacientes (9%). Três pacientes (3,9%) queixavam-se de disfagia, todos eles portadores de prótese de polipropileno (Tabela 6). A disfagia relatada era leve, não causando perda de peso e sendo controlada com cuidados alimentares simples. Não foi possível fazer uma comparação entre sintomas e tipo de prótese utilizada, pois o número de pacientes em cada grupo de sintomas era muito pequeno.

Tabela 6 – Relação entre os sintomas tardios e tipo de hérnia (primária ou recidivada)

Sintoma principal	Tipo de hérnia		Total
	Primária	Recidivada	
Assintomático	49 (62,8%)	15(19,2%)	64 (82,0%)
Azia/refluxo	4 (5,1%)	3 (3,9%)	7 (9,0%)
Disfagia	1 (1,3%)	2 (2,6%)	3(3,9%)
Gases	2 (2,6%)	2 (2,6%)	4(5,1%)
Total	56 (71,8%)	22(28,2%)	78 (100%)

Agrupando os pacientes em sintomáticos e assintomáticos no acompanhamento a longo prazo, houve diferença estatisticamente significativa ($p=0,05$) segundo o teste de Fisher (Tabela 7).

Tabela 7 – Relação entre presença ou ausência de sintomas e o tipo de hérnia (primária ou recidivada)

Sintomas	Tipo de hérnia		Total
	Primária	Recidivada	
Assintomático	49 (87,5%)	15 (68,2%)	64
Sintomático	7 (12,5%)	7 (31,8%) $p=0,05$	14
Total	56 (100%)	22 (100%)	78

Em relação ao tipo de tela implantado e os sintomas apresentados no seguimento (Tabela 8), não houve diferença estatisticamente significativa pelo teste de Fischer ($p=0,17$).

Tabela 8 – Relação entre presença ou ausência de sintomas e tipo de prótese empregada (polipropileno ou biológica)

Sintomas	Tipo de prótese		Total
	Polipropileno	Biológica	
Assintomático	47 (78,3%)	17 (94,4%)	64
Sintomático	13 (21,7%)	1 (5,56%)	14
Total	60 (100%)	18 (100%)	78

Isolando-se o sintoma DISFAGIA em relação ao tipo de prótese (Tabela 9), apesar dos 3 casos de disfagia estarem no grupo de polipropileno, provavelmente em virtude da baixa incidência relatada, não houve diferença estatística em relação ao tipo de prótese empregada ($p=1,00$ – Teste de Fisher)

Tabela 9 – Relação entre o sintoma disfagia e tipo de prótese (polipropileno ou biológica)

Disfagia	Tipo de prótese		Total
	Polipropileno	Biológica	
Não	57 (73,1%)	18 (23,1%)	75 (96,2%)
Sim	3 (3,8%)	0 (0%)	3 (3,8%)
Total	60 (76,9%)	18 (23,1%)	78 (100%)

Dos pacientes que foram diagnosticados como portadores de recidiva (14 em 68 com comprovação objetiva da recidiva), oito (57,1%) declaravam-se assintomáticos, cinco (35,7%) apresentavam sintomas de azia ou refluxo. e um (7,1%) relatava sintomas de gases.

IV.c.2 – Avaliação objetiva (exames complementares)

Na análise do seguimento pós operatório objetivo (com exames de endoscopia digestiva alta e/ou radiografias contrastadas EED, não foi possível realizar exame em 10 pacientes. Todos os pacientes em que não conseguiu-se refazer os exames objetivos são do grupo de hérnia primária e 8 estavam assintomáticos, um queixava-se de refluxo e outro, de gases

Dos 68 pacientes avaliados, 54 (79,4%) apresentavam exames normais, enquanto 14 (20,6%) apresentavam recidiva (da hérnia ou de esofagite). No grupo de hérnia primária ocorreram recidivas em seis pacientes (13%) e no grupo de hérnias recidivadas, oito (36,4%) apresentaram nova recorrência (Tabela 10), e essa diferença foi estatisticamente significativa ($p=0,05$) pelo teste de Fisher.

Tabela 10 – Relação entre tipo de hérnia (primária ou recidivada) e taxas de recidiva

Achado	Tipo de hérnia		Total
	Primária	Recidivada	
Sem recidiva	40 (87,0%)	14 (63,6%)	54
Com recidiva	6 (13,0%)	8 (36,4%) $p=0,05$	14
Total	46 (100%)	22 (100%)	68

Em relação ao tipo de prótese e recidiva, no grupo em que foi aplicada a prótese de polipropileno houve nove recorrências e no grupo com prótese biológica, cinco. Isso representa uma porcentagem de recidiva de 17,3% no grupo de polipropileno e 31,3% no grupo com prótese biológica (Tabela 11) e esses valores, apesar de mostrarem maior tendência a recidiva no grupo de prótese biológica, não atingiram nível de significância estatística ($p= 0,29$) pelo teste de Fisher.

Tabela 11 – Relação entre tipo de prótese empregada (polipropileno ou biológica) e taxa de recidiva (herniária ou esofagite)

Achado	Tipo de tela		Total
	Polipropileno	Biológica	
Sem recidiva	43 (82,7%)	11 (68,8%)	54
Com recidiva	9 (17,3%)	5 (31,2%)	14
Total	52 (100%)	16 (100%)	68

Em dois casos de recidiva observada no grupo de polipropileno, esta foi apenas de esofagite, sem recidiva de hérnia. Se esses dois casos fossem considerados como sucesso, isto é, ausência de recidiva herniária, ainda assim não haveria diferença estatisticamente significativa ($p=0,13$) pelo teste de Fisher (Tabela 12).

Tabela 12 – Relação entre tipo de prótese empregada (polipropileno ou biológica) e taxa de recidiva herniária

Achado	Tipo de tela		Total
	Polipropileno	Biológica	
Sem recidiva herniária	45 (86,5%)	11 (68,8%)	54
Com recidiva herniária	7 (13,5%)	5 (31,2%)	14
Total	52 (100%)	16 (100%)	68

Analisando cada tipo de tela individualmente, observou-se que no grupo em que foi empregada tela de polipropileno, do grupo de 60 pacientes, foram realizados exames objetivos de 52 (86,7%) e 43 (82,7%) destes não apresentavam recidiva. Foram encontradas 9 recidivas nestes 43 pacientes (17,3%), sendo 4 nos 35 casos de hérnia primária (11,4%) e 5 nos 17 casos de hérnia recidivada (29,4%) Não foi observada diferença da taxa de recorrência estatisticamente significativa entre tipos de hérnia ($p=0,13$ pelo teste de Fisher) (Tabela 13).

Tabela 13 – Relação entre o tipo de hérnia (primária ou recidivada) e taxa de recidiva (herniária ou esofagite), nos pacientes em que foi empregada prótese de polipropileno

Achado	Tipo de hérnia		Total
	Primária	Recidivada	
Sem recidiva	31 (88,6%)	12 (70,6%)	43
Com recidiva	4 (11,4%)	5 (29,4%)	9
Total	35 (100%)	17 (100%)	52

Já no grupo em que foi implantada prótese biológica, foi possível realizar exames objetivos em 88,9% (16/18 pacientes). Observou-se 5 recidivas nestes 16 pacientes (31,2%). Estas recidivas foram: duas (18,2%) em 11 hérnias primárias e três (60%) em 5 hérnias recidivadas. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os tipos de hérnia e as taxas de recorrência ($p=0,24$ pelo teste de Fisher) (Tabela 14).

Tabela 14 – Relação entre o tipo de hérnia (primária ou recidivada) e taxa de recidiva (herniária ou esofagite), nos pacientes em que foi empregada prótese biológica absorvível

Achado	Tipo de hérnia		Total
	Primária	Recidivada	
Sem recidiva	9 (81,8%)	2 (40%)	11
Com recidiva	2 (18,2%)	3 (60%)	5
Total	11 (100%)	5 (100%)	16

V – DISCUSSÃO

As hérnias paraesofágicas representam um grande desafio ao cirurgião. Os pacientes que apresentam esse tipo de hérnia são geralmente mais idosos e por vezes emagrecidos por dificuldade crônica em alimentar-se.

Sua incidência encontra-se ao redor de 14% de todas as hérnias de hiato (40). As hérnias paraesofágicas ditas “puras” isto é, com a transição esofagogástrica tópica, abaixo do diafragma, são mais raras. Os tipos mistos (III e IV), são os mais frequentes, com o componente de deslizamento associado ao componente paraesofágico.

As hérnias tipo II são, geralmente encontradas após cirurgias antirrefluxo, em que a funduplicatura permanece ao nível ou abaixo do diafragma e há surgimento de componente paraesofágico, geralmente assintomático, que é diagnosticado em exame endoscópico de controle (41).

Em 2002, Stylopoulus e cols. (42) elaboraram um modelo de decisão analítico para avaliar se seria melhor observar ou operar os pacientes com hérnias paraesofágicas. O resultado apresentado, para doentes assintomáticos ou com sintomas mínimos, mostra que observar seria conduta aceitável. Entretanto, apontam também um risco de 1% de cirurgia de emergência e mortalidade de 17% nessa situação, após análise de 6 estudos com, no mínimo, 10 pacientes

Em 2009, Sihvo e cols. (43) publicaram um estudo que demonstrava a evolução natural dessas grandes hérnias. Analisaram retrospectivamente 630 pacientes na Finlândia de 1987 a 2001. Destes, 563 foram operados de maneira eletiva e a mortalidade neste grupo foi 2,7% (15 pacientes). Outros 67 pacientes foram hospitalizados por hérnias paraesofágicas sintomáticas e tratados conservadoramente. Destes, 16,4% (11 pacientes) faleceram em um intervalo de tempo de 2 a 96 meses (media de 42 meses) após o início dos sintomas.

O presente estudo baseou-se na indicação de cirurgia para grandes hérnias de hiato que eram sintomáticas. Concordamos que as hérnias assintomáticas, mesmo que grandes, podem ser tratadas com acompanhamento cuidadoso destes pacientes, que em sua maioria são de idade avançada.

A análise demográfica de nossa casuística mostra que as hérnias primárias são encontradas predominantemente na 6ª e 7ª décadas de vida. São pacientes mais idosos, com alterações anatômicas, como cifose, que podem explicar o surgimento destas hérnias maiores (44).

A idade média observada em nosso estudo foi de 64,7 anos nos casos de hérnias primárias, valor muito próximo ao encontrado em revisão sistemática de literatura para este tipo de hérnia: 61,7 +/- 1,5 anos (45).

Nos casos de reoperação, a distribuição nas faixas etárias foi bastante homogênea, com média de 52,3 anos. Isso pode ser explicado por haver maior tendência em fazer cirurgias (e portanto haver mais recidivas) nas faixas etárias mais jovens e menos cirurgias nos mais idosos (resultando também em menos recidivas). Além disso o tratamento conservador das recidivas nos mais idosos é mais comum, enquanto que nas faixas etárias mais jovens uma reintervenção é mais indicada, devido à maior expectativa de vida.

Recente revisão de literatura sobre reoperações com 635 casos apresentados em 17 estudos (46), demonstra idade média de 51,8 anos.

No final da década de 90 a cirurgia laparoscópica para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico já estava bem estabelecida como técnica eficaz para o controle da doença a longo prazo. Entretanto um grupo de pacientes, aqueles com grandes hérnias paraesofágicas, ainda causava preocupação aos cirurgiões que já se aventuravam a tratar esses casos mais complexos.

Em 2001, Dallemagne e cols. (47) apresentaram o seguimento a longo prazo de 85 pacientes operados com grandes hérnias paraesofágicas. Foi realizado exame radiológico (média de seguimento de 99 meses) em 42% dos

pacientes e observada recorrência de 66%. Foi utilizada prótese de polipropileno em apenas seis e prótese biológica em um. A grande maioria (90%) dos pacientes foram tratados com sutura primária ou reforço dos pontos do hiato com pequenos pedaços (*pledgets*) de PTFE.

Em 1997, Frantzides e Carlson (48) publicaram o primeiro relato de três casos com anel hiatal com diâmetro maior que 8 cm, tratados por laparoscopia, em que utilizaram prótese de PTFE para reforço da hiatoplastia, implantada circunferencialmente ao redor do esôfago, com o intuito de minimizar a possibilidade de recidiva herniária

Os mesmos autores publicaram resultados preliminares em 1999 (49) e finais em 2002 (25), de estudo prospectivo e randomizado utilizando o prótese de PTFE circular para reforço da hiatoplastia. Eram 72 pacientes com diâmetro do anel hiatal maior que 8 cm, divididos em dois grupos: 36 com sutura simples do hiato e 36 com prótese circular de PTFE sobre a hiatoplastia. Com seguimento variando de 6 meses a 6 anos (mediana de 2,5 anos), encontraram oito recidivas (22%) no grupo sem prótese e nenhuma no grupo com prótese ($p<0,006$). Todas as recidivas ocorreram nos primeiros 6 meses. Não relataram complicações relacionadas à prótese.

Em 2003, Champion e Rock (26) foram os primeiros a relatar o uso de prótese de polipropileno para reforço da hiatoplastia. Foi um estudo retrospectivo de 52 pacientes com diâmetro do hiato maior que 5 cm e acompanhamento variando de 7 a 60 meses, com média de 25 meses. Observaram apenas uma recidiva (1,9%) e não relataram erosões.

Granderath e cols. (50) publicaram em 2003, uma série prospectiva e não randomizada de 24 pacientes com falha de procedimento cirúrgico antirrefluxo que foram submetidos a nova cirurgia utilizando prótese circular de polipropileno. Com seguimento de 1 ano, não mostraram recorrências ou complicações com a prótese.

Em 2008 houve a publicação do seguimento tardio desses pacientes e mais nove operados e que não entraram na publicação original, com seguimento de 5 anos (51). Foram realizados estudos radiográficos em todos os 33 pacientes e encontraram recidiva herniária em dois deles (6%). Ambos estavam sintomáticos (um com disfagia e outro com refluxo) e foram reoperados, sem intercorrências.

Em 2005, Granderath e cols. (27) publicaram um estudo prospectivo e com 100 pacientes consecutivos randomizados em dois grupos, um com sutura simples e outro com reforço de hiato plastia, com prótese retangular de 1 cm de altura por 3 de largura. Não era um estudo exclusivamente para grandes hérnias mas havia 40% e 42% de defeitos hiatais maiores que 5 cm em cada grupo, respectivamente. Encontraram, em seguimento de 1 ano, 8% de herniação intratorácica no grupo com prótese e 26% no grupo sem ($p < 0,001$). Houve maior incidência de disfagia no grupo com prótese nos primeiros 6 meses, mas os valores igualaram-se no seguimento de 1 ano.

Os estudos prospectivos e randomizados mostraram clara diminuição dos índices de recidiva quando utilizava-se algum reforço na hiato plastia. Havia, no entanto, grande discussão sobre uma série de pontos que não deixavam conclusivos os resultados expostos na literatura.

A definição do que seria grande hérnia, o material da tela (polipropileno, PTFE), o método de colocação (sobre a hiato plastia ou “sem tensão”, fixada entre os pilares), o formato da tela (“A”, “Y”, “U”, circular, retangular) variavam a cada publicação.

A revisão de Antoniou e cols. (52), publicado em 2012, analisou a literatura de 1990 a 2010 e separou 23 artigos com no mínimo 20 pacientes, seguimento mínimo de 6 meses e que relatassem as taxas de recorrência e material da prótese. Selecionaram 23 artigos envolvendo 1.446 pacientes. Onze estudos eram prospectivos, incluindo 2 randomizados. Oito estudos eram retrospectivos e o desenho não foi especificado nos 4 restantes. O material mais utilizado foi o polipropileno (52%) seguido de PTFE e ePTFE (26%), próteses de polipropileno

recobertas por colágeno ou titânio (9%), biológicas em 18% e outras. Nesta análise o formato das próteses apresentou grande variação entre os estudos. A maioria posicionava a prótese posteriormente ao esôfago.

Em relação ao custo da prótese, o PTFE agrega US\$ 1050,00 ao procedimento comparado quando não se utiliza prótese (49). Champion e Rock(26), citando o custo do material, foram os primeiros a publicar seus resultados com tela de polipropileno, retangular, de 3cm de altura por 5cm de largura.

A nossa escolha pelo polipropileno baseou-se na disponibilidade do material, transparência e custo. Recentemente, Muller-Stich e cols. (53), em estudo experimental, compararam os materiais mais comumente utilizados para reforço da hiatoplastia (polipropileno, poliéster e PTFE). Encontraram maior índice de retração da prótese no grupo de PTFE em relação ao polipropileno e poliéster. A prótese de polipropileno também apresentou o maior valor de aderência em relação aos outros dois e tal valor correlacionava-se diretamente com valor de fixação da transição esofagogástrica.

O mesmo grupo, também em 2014 (54), publicou outro estudo comparando polipropileno de alta gramatura (75 a 85g/m^2) com grandes ou pequenos poros e polipropileno de baixa gramatura com poros grandes (38g/m^2), demonstrando que o polipropileno de alta gramatura promove uma fixação sólida da transição esofagogástrica, com maior integração tecidual nas telas com poros menores, o que pode ser vantajoso na prevenção de migração. As telas de baixo peso foram as que tiveram maior taxa de retração e menor taxa de aderência

O formato das próteses aplicadas no hiato também não é padronizado. Os primeiros relatos foram com próteses circulares ou em “buraco de fechadura” tais modelos realmente provocam um reforço ao redor do esôfago, evitando recidiva de maneira eficaz (25, 48, 51), porém um envolvimento circunferencial do esôfago com prótese pode predispor a complicações como estenose por retração fibrosa ou penetração na luz esofágica (31, 55, 56).

Alguns formatos como inclusive em formato de “A” (57), de “V” (58, 59) aparecem em relatos isolados. O formato retangular (26), também é proposto para evitar que as bordas de uma prótese em “U” fiquem em contato com o esôfago, com potencial risco para estenose e disfagia

No trabalho do Granderath a recorrência foi ventro-lateral (51), o que reforça a necessidade de haver uma cobertura desta região, com tela circular ou em forma de U.

Diante do receio de complicações graves que uma prótese circular pode causar e para prevenir a migração lateral, optamos pelo formato em “U” e adicionamos uma proteção de silicone na borda interna da prótese, para que fosse minimizado o risco de erosão da mesma para o esôfago (35). Em nosso meio, Zilberstein e cols. (60) relataram 7 casos em que utilizaram prótese de Dacron e, apesar de não registrarem recorrência, observaram erosão da mesma para o esôfago, alertando sobre a necessidade de cuidados na implantação de próteses nessa região.

A implantação de prótese circular não nos agrada por haver um risco maior de erosão da prótese na luz esofágica e, principalmente, pelo risco de estenose da transição esofagogástrica por retração fibrótica, como já foi descrito por outros autores (61).

Um ponto importante nas definições do nosso estudo foi qual seria parâmetro para selecionar os pacientes que receberiam o reforço da hiato plastia com prótese.

O termo “grande” ou “gigante” não tem uma definição consensual. Alguns autores sugerem que deve ser aplicado a todas as hérnias tipos II e IV, mas muitos aplicam esses termos apenas para hérnias com 30 a 50% do estômago no tórax (41).

A literatura apresenta vários valores de limite mínimo acima do qual seriam empregadas as próteses.

Carlson e cols. (49) estabeleceram arbitrariamente o valor de 8cm no diâmetro antero-posterior em seu estudo randomizado

Posteriormente, Champion (15) mediu, prospectivamente, o diâmetro do hiato esofágico em 476 cirurgias antirrefluxo primárias, com sutura simples do pilar utilizando fio inabsorvível e obteve 0,9% de recorrência quando o diâmetro era menor que 4,5cm e 10,6% quando o diâmetro era maior ou igual a 5,0cm ($p < 0,0001$).

Baseado nestes resultados, os autores publicaram estudos prospectivos adotando 5 cm de diâmetro antero-posterior o valor acima do qual utilizariam prótese na hiatoplastia (26).

Tentando padronizar as informações sobre o tamanho do hiato e consequência do mesmo na recidiva herniária, Granderath e cols. (62) introduziram em 2002 um conceito da superfície de área hiatal (do inglês HSA – *hiatal surface area*).

Tal método é empregado medindo verticalmente o feixe direito do pilar diafragmático direito da sua base ao início da área tendínea do diafragma e a distância lateral entre a parte mais superior dos feixes direito e esquerdo. Empregando os valores obtidos em uma fórmula matemática, obtém-se a HSA, que serviria de parâmetro para utilizar-se de sutura simples, sutura com prótese de reforço na hiatoplastia ou sem sutura, colocando tela de PTFE, “sem tensão”, ancorada nos feixes musculares.

A fórmula para calcular a HSA é: $HSA = \arcsin (s/2/r) \times r^2$; onde s é a distância transversal entre os feixes musculares direito e esquerdo do anel hiatal e r é a medida vertical do feixe direito do pilar diafragmático direito.

Em estudo com 100 pacientes, foi observada uma relação direta da HSA e número de episódios de refluxo em posição supina e relação indireta entre HSA e a pressão do esfíncter inferior do esôfago, isto é, quanto maior a área do hiato, menor a pressão do esfíncter inferior do esôfago medida à manometria (63).

Koch e cols. (64) analisaram a evolução de 49 pacientes submetidos a correção de grandes hérnias de hiato com prótese, primárias ou recidivadas, baseando-se em dados da HSA. Observaram 20,8% de recidiva radiológica no grupo de hérnias primárias (5/24) e 40% no grupo de reoperações (10/25). Apenas uma recidiva em cada grupo era assintomática.

A observação que chama atenção no estudo acima, é que a média da HSA no grupo de cirurgias primárias em que não houve recidiva, era de $7,0\text{cm}^2$, a média naqueles pacientes com recidiva assintomática, era de $9,5\text{cm}^2$ e a HSA no único paciente com recidiva sintomática era de $16,09\text{cm}^2$. Já no grupo de reoperações, a média da HSA nos 3 subgrupos - sem recidiva, recidiva assintomática e recidiva sintomática – foi de $6,57\text{cm}^2$, $5,35\text{cm}^2$ e $5,61\text{cm}^2$, respectivamente.

Apesar de não atingir diferença estatisticamente significativa, nos casos de hérnia primária a recorrência foi associada a defeitos hiatais maiores. Já nos casos de reoperação, a semelhança no tamanho do hiato indica que outros fatores são implicados nos maiores índices de recidiva após falha na primeira intervenção.

Grubnik e Malynovskyy (65) publicaram em 2013 um estudo com 658 pacientes divididos em 3 grupos baseados na sua HSA. Grupo 1 – 343 pacientes com HSA menor que 10cm^2 (chamado pelos autores de pequenas hérnias), grupo 2 – 261 pacientes com HSA entre 10 e 20cm^2 (grandes hérnias, nos quais houve subdivisão em subgrupo A, com sutura simples do hiato e subgrupo B com sutura associado ao uso de prótese) e grupo 3 – 54 pacientes com HSA superior a 20cm^2 (hérnias gigantes), todos tratados com hiato plastia e prótese.

Conseguiram analisar 598 pacientes (90,9%) com seguimento médio de $28,6 \pm 8,7$ meses (de 10 a 48 meses). No grupo 1 a taxa de recidiva anatômica sintomática foi de 3,5% e das assintomáticas, 0,6%. No grupo 2, subgrupo A (sem tela), recorrência sintomática foi observada em 11,9% e assintomática em 1,1%. Houve diferença estatisticamente significativa em relação à recidiva sintomática entre esses dois grupos (3,5% vs 11,9%; $p=0,0016$).

No grupo 2, subgrupo B, a taxa de recidiva anatômica sintomática foi de 4,9% e assintomática de 0,7%. Esses valores diferem, com significância estatística em relação ao subgrupo A (11,9% vs 4,9%; $p=0,0488$)

Já no grupo 3 (hérnias gigantes, HSA maior que 20 cm², com tela), a taxa de recidiva anatômica sintomática foi de 20% e assintomática em 2%. Comparando com o grupo 2, subgrupo B esses valores atingem significância estatística (2,1% vs 20%; $p=0,0028$).

Os autores (65), baseados em estudo de análise de variância dos valores de HSA por eles observados, validaram os valores de classificação nos grupos e propõem que a HSA deva ser o método de escolha para padronizar a medida do hiato.

A HSA apresentada por Granderath é um método bastante objetivo para dimensionar o hiato, mas não estava disponível quando iniciamos o presente estudo, nem passível de análise retrospectiva, uma vez que deve ser medido no intraoperatório.

Estabelecemos, então, o valor de 5cm de diâmetro do hiato baseado em dados de literatura que mostram que nesse grupo de pacientes a incidência de recidiva é maior.

V.a – Taxas de recidiva

V.a.1 – Hérnia primária e prótese de polipropileno.

Foram encontradas, neste grupo, 4 recidivas em 35 pacientes estudados, o que resulta uma taxa de recorrência de 11,4%

O uso de prótese em nossa experiência, levou as taxas de recorrências nesses casos a níveis inferiores aos descritos na literatura e bem similares aos

encontrados em cirurgias de hérnias pequenas, com sutura primária em casuísticas de seguimento armado objetivo.

Farah e cols. (66) em seguimento tardio (5 anos) de 90 pacientes operados por via laparoscópica, sendo hérnias paraesofágicas ou mistas um dos critérios de exclusão, mostraram 18,6% de recorrência em avaliação endoscópica.

Nassif e cols. (67), mostraram valores semelhantes de recorrência herniária (18,8%) entre 207 casos analisados retrospectivamente, com hérnias variando de 2 a 6 cm (média de 3,11cm), porém não descreve nos métodos do estudo se os exames de controle foram feitos em todos os pacientes ou só nos sintomáticos.

Em hérnias paraesofágicas, Mattar e cols. (13) mostraram recorrência de 33% após um período mínimo de 1 ano de seguimento, e conseguiram fazer exame radiológico em apenas 26% (32 casos) da casuística inicial.

Hashemi e cols. (12) em estudo clássico e amplamente citado na literatura, mostrou 42% de recidiva radiológica a longo prazo (seguimento médio de 24 meses) em pacientes portadores de hérnias paraesofágicas operados por videolaparoscopia.

O estudo de Hashemi e cols. foi publicado em 2000 e referia-se a pacientes operados anteriormente a essa data. Com a evolução do conhecimento e de materiais da laparoscopia, o mesmo grupo publicou os resultados obtidos na década seguinte. Utilizando tela absorvível e realizando gastroplastia a Collis para “alongar” o esôfago em 84% e 40% dos casos, respectivamente, obtiveram 18% de recidiva de grandes hérnias paraesofágicas operadas por laparoscopia, em seguimento mediano de 12 meses (68).

V.a.2 – Hérnia primária e prótese biológica

Encontram-se, neste grupo, 11 pacientes, dos quais 2 apresentaram recidiva no seguimento tardio (18%).

Em 2006, Oelschlager e cols. (69) publicaram estudo multicêntrico, prospectivo e randomizado utilizando o mesmo modelo de prótese biológica deste estudo em pacientes com hérnias de hiato primárias, com tamanho maior ou igual a 5cm. Foram 108 pacientes randomizados entre sutura simples (n=57) ou sutura reforçada com prótese biológica (n=51). Após análise objetiva com radiografia contrastada realizada em seguimento de 6 meses, demonstraram 9% de recorrência no grupo em que utilizaram a prótese para reforço da hiato plastia e 24% no grupo com sutura simples.

Entretanto, o mesmo grupo publicou, em 2011, o seguimento a longo prazo destes pacientes. Após busca ativa, apenas 60 (55%) pacientes dos 108 incluídos inicialmente no estudo realizaram o estudo objetivo com radiografias contrastadas. Nestes havia 54% (14/26) de recorrência no grupo com prótese biológica e 59% (20/34) no grupo com sutura simples.

Jacobs e cols. (70), analisaram retrospectivamente 127 pacientes em que aplicaram o mesmo modelo de prótese para reforço de hiato plastia. Com contato telefônico conseguiram avaliação clínica de 72% dos pacientes com mediana de 3,2 anos de acompanhamento. Relataram 3,3% de recorrências, mas com ressalvas de haverem feito estudo objetivo em 31 dos 74 pacientes assintomáticos e em 13 dos 18 que relataram sintomas persistentes. Analisando apenas os pacientes com seguimento objetivo, seriam 3 recorrências em 44 pacientes, ou seja, 6,8% em seguimento objetivo de apenas 34,6% da casuística inicial (44/127). Esse número baixo de recidivas também decorre do fato que tratavam-se de pacientes com hérnias de hiato de diferentes tipos e tamanhos, não detalhados no estudo.

V.a.3 – Hérnia recidivada e prótese de polipropileno

Neste grupo encontram-se 17 pacientes com seguimento completo a longo prazo e havia 5 recidivas (29,4%).

Granderath e cols. publicaram em 2008 estudo de 33 pacientes com recidiva herniária tratados por nova cirurgia por videolaparoscopia em que empregavam prótese circular de polipropileno para reforço da hiato plastia. Com estudo a longo prazo de 100% destes pacientes, obtiveram duas recorrências (6%), ambas por deslizamento pela parte anterior do hiato diafragmático. Os pacientes relataram níveis satisfatórios de qualidade de vida em 5 anos e não houve complicações de estenose ou erosão da prótese (51).

Na presente casuística, também observou-se que a recidiva herniária ocorre preferencialmente pela parte anterior da hiato plastia, na área que fica menos protegida devido ao formato em babador, mesmo aplicando os pontos anteriores ao esôfago. Entretanto há bastante receio, e a literatura mostra, graves casos de estenose nesta região, não parecendo seguro aplicar a prótese envolvendo circunferencialmente o esôfago.

Este grupo de pacientes, com hérnias recidivadas, representam o maior desafio para os cirurgiões. Dallemagne e cols (71) publicaram os resultados a longo prazo em reoperações e encontraram nova falha no reparo em 16 de 39 pacientes (41%). Não encontraram diferença significativa em relação ao tipo de reparo do hiato (sutura simples, tela ou tiras) nos casos com recidiva.

Nesses pacientes com recidiva herniária, a hipótese de nova recorrência, mesmo com uso de prótese, é que exista excesso de tensão em direção cranial exercida pelo esôfago. O uso de prótese consegue reforçar a tração radial existente sobre o hiato e reforçar o gradiente de pressão entre o abdome e tórax, mas não há ação contra a tração esofágica.

O controle dessa força de tração cranial deve ser feito mediante a adequada dissecação do esôfago inferior, em sua porção mediastinal até pelo

menos o nível das veias pulmonares. Tal liberação é difícil, agrega riscos de lesão pleural, mas tem fundamental importância no conjunto de ações a serem realizadas em uma cirurgia de grandes hérnias paraesofágicas, primárias ou recidivadas. É neste contexto que muitos autores citam a existência do esôfago curto (ou esôfago encurtado) que seria tratado empregando a técnica de “alongamento” esofágico denominada gastroplastia a Collis, descrita em 1957 (72).

Nesta casuística não foi aplicada tal técnica em nenhum dos casos.

V.a.4 – Hérnia recidivada e prótese biológica

Neste grupo foram encontradas 3 recidivas em 5 pacientes analisados a longo prazo, o que nos dá uma taxa de 60% de recorrência.

Como cada grupo acabou ficando com um número pequeno de casos, isso impede a análise estatística para comparação entre eles. Então, agrupou-se os pacientes em grupos maiores

V.a.5 – Prótese de polipropileno *versus* prótese biológica

Uma questão para discussão foi a falta de um grupo controle nesta pesquisa. Quando implementamos o uso de telas para reforço da hiatoplastia nessas grandes hérnias, a experiência com sutura simples do hiato nesses casos, não nos deixavam confortáveis em fazer um grupo controle.

Por outro lado, pode-se utilizar para comparação os dados relatados na literatura ou mesmo os dados obtidos em cirurgias onde foram colocadas próteses biológicas absorvíveis, uma vez que o estudo randomizado com seguimento a longo prazo mostrou não haver diferença estatisticamente significativa entre o grupo em que se usou em relação ao que não se usou a prótese(73).

Um fato importante é não haver diferença estatisticamente significativa na porcentagem de utilização de prótese de polipropileno em relação à prótese biológica (23,2% e 22,7%, $p=0,96$ pelo teste de qui-quadrado). A única ressalva nessa comparação, é que seriam grupos não pareados, isto é, as próteses absorvíveis foram empregadas nos pacientes com hérnias relativamente menos complexas, o que poderia levar a níveis de recidiva menores do que no grupo de polipropileno, por tratar de defeitos herniário não tão grandes.

V.a.6 – Hérnia primária *versus* hérnia recidivada

Foram encontradas 13% de recidivas anatômicas em hérnias primárias e 36,4% em hérnias recidivadas, e essa diferença foi estatisticamente significativa ($p=0,05$ pelo teste de Fisher). Resultados piores com hérnias grandes paraesofágicas recidivadas foram também observados por outros autores, que registraram, mesmo com uso de próteses, até 40% de nova recidiva (64, 71).

Isso pode ser devido às condições locais encontradas em reoperações, com mais tecido fibrótico e enrijecimento dos braços do pilar diafragmático, dificultando uma aproximação sem tensão. A pobreza de vascularização encontrada na fibrose, também dificulta a migração de fibroblastos no local. Esses pacientes, além disso, podem apresentar maiores alterações na microestrutura da musculatura do pilar.

Fei e cols. (74) demonstraram degeneração nuclear, de miofibrilas e sarcomeral, entre outras alterações, nas fibras musculares do hiato em pacientes com hérnia e não no grupo controle. Esse mesmo estudo mostrou também que não há alterações no tecido conjuntivo que recobre o feixe muscular, que está presente e deve ser preservado nas cirurgias de hérnias de hiato primárias, mas que geralmente está substituída por tecido fibroso cicatricial no caso de reoperações.

Outra possível razão desta diferença seria um encurtamento esofágico nesses pacientes, que levaria a uma excessiva tensão axial e, mesmo com liberação adequada do esôfago inferior, ainda assim a tração cranial levaria a um deslizamento através do orifício hiatal, especialmente em sua face anterior, não recoberta pela prótese.

Khajanchee e cols (2007), analisaram subjetiva e objetivamente 176 pacientes consecutivos submetidos a reoperações. O seguimento foi conseguido em 145 pacientes (82,4%), mas foi relativamente curto, com mediana de 9,2 meses. Análise de sintomas mostrou que 74,5% dos pacientes atingiram remissão completa dos seus sintomas. Setenta e sete pacientes fizeram pH-metria e foram observados resultados positivos para refluxo em 26,8% destes (75).

Especialmente em reoperações, onde encontram-se os maiores índices de recidiva em nossa casuística, vários autores, culpando o encurtamento esofágico como responsável pela recorrência, recomendam técnicas de alongamento de esôfago como a gastroplastia a Collis, associado à fundoplicatura total (26, 47, 76-78).

Lopes e cols. (79), em estudo experimental em cães, demonstraram que a gastroplastia a Collis associada a fundoplicatura, seja total (Nissen) ou parcial (Lind) resultam em barreira pressórica adequada tanto para controle do refluxo espontâneo de solução ácida infundida, como para evitar o refluxo com pressão manual sobre o estômago.

Entretanto, tal procedimento não é isento de complicações. Além das complicações pós-operatórias precoces, decorrentes do grampeamento necessário para tubulizar o estômago logo abaixo da cárdia, estudos a longo prazo mostram até 50% de pH-metria alterada em pacientes operados, com pontuação de DeMeester superior a 100 (80).

Outro estudo sobre Collis-Nissen e acompanhamento a longo prazo, mostra controle sintomático muito bom, mas com 17% de recorrência herniária e 80% apresentavam evidência endoscópica de esofagite e exposição ácida patológica à pH-metria (81)

Mesmo Luketich e cols. (82), que realizaram Collis-Nissen em 53% dos seus pacientes com grandes hérnias paraesofágicas, relataram 15,7% de recidivas radiológicas em exames feitos em 67% da casuística inicial (445 de 662 pacientes).

V.b. – Considerações finais

As grandes hérnias de hiato são consideradas, há várias décadas, como um grupo separado das hérnias de deslizamento que estão presentes, com muita frequência, nos pacientes portadores de doença do refluxo gastroesofágico, em especial naqueles com programação de tratamento cirúrgico.

Na era da cirurgia laparoscópica foi observado que esse grupo específico de pacientes apresentava maiores índices de recidiva anatômica e inicialmente propôs-se que deveriam ser operados por laparotomia.

Com as inúmeras vantagens da laparoscopia, em especial por geralmente tratarem-se de pacientes mais idosos e com muitas comorbidades, foram buscadas alternativas técnicas que viabilizassem o procedimento laparoscópico diminuindo as recidivas observadas.

O uso de próteses para reforço da hiatoplastia surgiu como uma dessas alternativas. Estudos prospectivos e randomizados mostraram que seu uso diminuiu os índices de recidiva, mas muitos temem as potenciais complicações que possam ocorrer a longo prazo, em especial a estenose e erosão em vísceras ocas (esôfago e estômago).

Próteses absorvíveis mostraram-se promissoras num seguimento a curto prazo, mas no seguimento tardio, resultaram em taxas de recorrências similares à sutura simples do hiato.

O modelo original de prótese apresentada neste estudo tem a proposta de agregar segurança aos bons resultados observados com tela inabsorvível, através de pequenas alterações na mesma e de detalhes técnicos empregados na sua implantação.

Quanto à segurança, o acompanhamento dos nossos pacientes durante o período de estudo e além dele, podemos dizer que as alterações e detalhes técnicos de implantação cumpriram seu objetivo, isto é, não encontramos complicações relacionadas à prótese (estenose, erosão).

No mercado há vários tipos de próteses inabsorvíveis com barreira protetora para que não ocorra erosão e migração, mas em todas elas essa proteção desaparece com o tempo e o material sintético inabsorvível poderá ainda penetrar em víscera oca. O epiplon que é interposto entre a prótese e o fundo gástrico, forma uma barreira permanente.

Infelizmente, a prótese não é a solução definitiva para os portadores de grandes hérnias paraesofágicas, como ocorreu nas hérnias inguinais. Mesmo com próteses ainda ocorre recidiva. Em nossa casuística, observamos recidiva em 11,4% nas hérnias primárias e 29,4% nos casos de reoperações.

Recidiva de 11,4% em grandes hérnias como as que tratamos neste estudo é número bastante próximo do que se observa nos estudos com exames complementares de seguimento a longo prazo em casos mais simples, portanto acreditamos numa influência positiva da prótese para este resultado.

Já nas reoperações, 29,4% é um número que, apesar de menor que observado em alguns estudos, ainda é um número alto e devemos continuar buscando outras alternativas para tratar os pacientes com essas grandes hérnias recidivadas.

Quanto à prótese biológica absorvível, apesar de não atingir níveis de significância estatística e de não ter havido randomização na sua aplicação, observamos mais recidivas em relação à prótese de polipropileno, inabsorvível.

VI – CONCLUSÕES

O uso de prótese de polipropileno, segundo o modelo de aplicação apresentado neste estudo, apresenta segurança de implantação a longo prazo, não tendo sido observadas complicações relacionadas a seu uso.

A prótese biológica absorvível apresentou mais recorrência que a prótese de polipropileno, mas sem atingir nível de significância estatística.

A incidência de recidiva nas grandes hérnias de hiato primárias, com reforço da hiatorplastia pela tela de polipropileno é baixa, comparável a valores observados em literatura.

As grandes hérnias de hiato resultantes de uma primeira intervenção cirúrgica, ou seja, recidivadas, apresentam taxas de nova recidiva altas, superiores aos das hérnias primárias, mesmo com o emprego de prótese.

VII – BIBLIOGRAFIA

1. Tutuian R, Castell D. Management of Gastroesophageal Reflux Disease. The American journal of the medical sciences. 2003;326(5):309.
2. Moraes-Filho JPP, Chinzon D, Eisig JN, Quilici F, Zaterka S. Brazilian national surveillance on heartburn. Gastroenterology. 2003;124(4):A166-A7.
3. Galmiche J-P, Hatlebakk J, Attwood S, Ell C, Fiocca R, Eklund S, et al. Laparoscopic antireflux surgery vs esomeprazole treatment for chronic GERD: the LOTUS randomized clinical trial. Jama. 2011;305(19):1969-77.
4. Dallemagne B, Weerts JM, Jehaes C, Markiewicz S, Lombard R. Laparoscopic Nissen fundoplication: preliminary report. Surg Laparosc Endosc. 1991;1(3):138-43.
5. Attwood SE, Lundell L, Hatlebakk JG, Eklund S, Junghard O, Galmiche J-P, et al. Medical or surgical management of GERD patients with Barrett's esophagus: the LOTUS trial 3-year experience. J Gastrointest Surg. 2008;12(10):1646-54; discussion 54-5.
6. Kappaz GT, Sallum RAA, Szachnowicz S, Rocha JRM, Cecconello I. Improvement in Quality-of-Life After Laparoscopic Nissen Fundoplication. Arq Gastroenterol. 2014;51(3):212-6.
7. Henry MA. Diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. Arq Bras Cir Dig. 2014;27(3):210-5.
8. Moraes-Filho J, Cecconello I, Gama-Rodrigues J, Castro L, Henry MA, Meneghelli UG, et al. Brazilian consensus on gastroesophageal reflux disease: proposals for assessment, classification, and management. Am J Gastroenterol. 2002;97(2):241-8.
9. Hill LD, Tobias JA. Paraesophageal hernia. Arch Surg. 1968;96(5):735-44.

10. Khanna A, Finch G. Paraesophageal herniation: a review. *Surgeon*. 2011;9(2):104-11.
11. Hill LD, Tobias J, Morgan EH. Newer concepts of the pathophysiology of hiatal hernia and esophagitis. *Am J Surg*. 1966;111(1):70-9.
12. Hashemi M, Peters JH, DeMeester TR, Huprich JE, Quek M, Hagen JA, et al. Laparoscopic repair of large type III hiatal hernia: objective followup reveals high recurrence rate. *J Am Coll Surg*. 2000;190(5):553-60; discussion 60-1.
13. Mattar SG, Bowers SP, Galloway KD, Hunter JG, Smith CD. Long-term outcome of laparoscopic repair of paraesophageal hernia. *Surg Endosc*. 2002;16(5):745-9.
14. Rathore MA, Andrabi SI, Bhatti MI, Najfi SM, McMurray A. Metaanalysis of recurrence after laparoscopic repair of paraesophageal hernia. *JSLs*. 2007;11(4):456-60.
15. Granderath FA, Carlson MA, Champion JK, Szold A, Basso N, Pointner R, et al. Prosthetic closure of the esophageal hiatus in large hiatal hernia repair and laparoscopic antireflux surgery. *Surg Endosc*. 2006;20(3):367-79.
16. Watson DI. Evolution and development of surgery for large paraesophageal hiatus hernia. *World J Surg*. 2011;35(7):1436-41.
17. Schauer PR, Ikramuddin S, McLaughlin RH, Graham TO, Slivka A, Lee KK, et al. Comparison of laparoscopic versus open repair of paraesophageal hernia. *Am J Surg*. 1998;176(6):659-65.
18. Athanasakis H, Tzortzinis A, Tsiaoussis J, Vassilakis JS, Xynos E. Laparoscopic repair of paraesophageal hernia. *Endoscopy*. 2001;33(7):590-4.
19. Nguyen NT, Christie C, Masoomi H, Matin T, Laugenour K, Hohmann S. Utilization and outcomes of laparoscopic versus open paraesophageal hernia repair. *The American surgeon*. 2011;77(10):1353-7.

20. Rocha JRM, Cecconello I, Felix VN, Sallum RAA, Oliveira MA, Gama-Rodrigues J. Aspectos Clínicos, Anatômicos e Técnicos Atuais no Tratamento Cirúrgico da Doença do Refluxo Gastroesofágico. *Rev Bras Videocir.* 2004;2(4):201-5.
21. Morrow EH, Oelschlager BK. Laparoscopic paraesophageal hernia repair. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2013;23(5):446-8.
22. Tsimogiannis KE, Pappas-Gogos GK, Benetatos N, Tsironis D, Farantos C, Tsimoyiannis EC. Laparoscopic Nissen fundoplication combined with posterior gastropexy in surgical treatment of GERD. *Surg Endosc.* 2010;24(6):1303-9.
23. Pallabazzer G, Santi S, Parise P, Solito B, Giusti P, Rossi M. Giant hiatal hernias: direct hiatus closure has an acceptable recurrence rate. *Updates in surgery.* 2011;63(2):75-81.
24. Carlson MA, Condon RE, Ludwig KA, Schulte WJ. Management of intrathoracic stomach with polypropylene mesh prosthesis reinforced transabdominal hiatus hernia repair. *J Am Coll Surg.* 1998;187(3):227-30.
25. Frantzides CT, Madan AK, Carlson MA, Stavropoulos GP. A prospective, randomized trial of laparoscopic polytetrafluoroethylene (PTFE) patch repair vs simple cruroplasty for large hiatal hernia. *Arch Surg.* 2002;137(6):649-52.
26. Champion JK, Rock D. Laparoscopic mesh cruroplasty for large paraesophageal hernias. *Surg Endosc.* 2003;17(4):551-3.
27. Granderath FA, Schweiger UM, Kamolz T, Asche KU, Pointner R. Laparoscopic Nissen fundoplication with prosthetic hiatal closure reduces postoperative intrathoracic wrap herniation: preliminary results of a prospective randomized functional and clinical study. *Arch Surg.* 2005;140(1):40-8.
28. Frantzides CT, Carlson MA, Loizides S, Papafili A, Luu M, Roberts J, et al. Hiatal hernia repair with mesh: a survey of SAGES members. *Surg Endosc.* 2009;24(5):1017-24.

29. Carpelan-Holmström M, Kruuna O, Salo J, Kylänpää L, Scheinin T. Late mesh migration through the stomach wall after laparoscopic refundoplication using a dual-sided PTFE/ePTFE mesh. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery*. 2011;15(2):217-20.
30. Frantzides CT, Welle SN. Cardiac tamponade as a life-threatening complication in hernia repair. *Surgery*. 2011.
31. Tatum RP, Shalhub S, Oelschlager BK, Pellegrini CA. Complications of PTFE mesh at the diaphragmatic hiatus. *J Gastrointest Surg*. 2008;12(5):953-7.
32. Zügel N, Lang RA, Kox M, Hüttl TP. Severe complication of laparoscopic mesh hiatoplasty for paraesophageal hernia. *Surg Endosc*. 2009;23(11):2563-7.
33. Stadlhuber RJ, Sherif AE, Mittal SK, Fitzgibbons RJ, Michael Brunt L, Hunter JG, et al. Mesh complications after prosthetic reinforcement of hiatal closure: a 28-case series. *Surg Endosc*. 2009;23(6):1219-26.
34. Parker M, Bowers SP, Bray JM, Harris AS, Belli EV, Pfluke JM, et al. Hiatal mesh is associated with major resection at revisional operation. *Surg Endosc*. 2010;24(12):3095-101.
35. Brandalise A, Aranha NC, Brandalise NA. The polypropylene mesh in the laparoscopic repair of large hiatal hernias: technical aspects. *Arq Bras Cir Dig*. 2012;25(4):224-8.
36. Oelschlager BK, Pellegrini CA, Hunter J, Soper N, Brunt M, Sheppard B, et al. Biologic Prosthesis Reduces Recurrence After Laparoscopic Paraesophageal Hernia Repair. *Transactions of the Meeting of the American Surgical Association*. 2006;124:146-55.
37. Brandalise NA, Aranha NC. Doença do Refluxo Gastroesofágico: Técnica Operatória. In: Marchesini JB, Malafaia O, editors. *Doença do Refluxo Gastroesofágico*. São Paulo: Atheneu; 1996. p. 171-90.

38. Lopes LR, Brandalise NA, Andreollo NA, Leonardi LS. [Videolaparoscopic surgical treatment of gastroesophageal reflux disease: modified Nissen technique - clinical and functional results]. Rev Assoc Med Bras. 2001;47(2):141-8.
39. Lopes LR, Andreollo NA. "Técnica de Brandalise"- Técnica Mista de Funduplicatura por Videolaparoscopia - Reconhecimento de Autoria de Modificação e Introdução de Técnica Anti-Refluxo no Brasil. Arq Bras Cir Dig. 2008;21(2):49-50.
40. Hashemi M, Sillin LF, Peters JH. Current concepts in the management of paraesophageal hiatal hernia. J Clin Gastroenterol. 1999;29(1):8-13.
41. Kohn GP, Price RR, DeMeester SR, Zehetner J, Muensterer OJ, Awad Z, et al. Guidelines for the management of hiatal hernia. Surg Endosc. 2013;27(12):4409-28.
42. Stylopoulos N, Gazelle GS, Rattner DW. Paraesophageal hernias: operation or observation? Ann Surg. 2002;236(4):492-500; discussion -1.
43. Sihvo EI, Salo JA, Räsänen JV, Rantanen TK. Fatal complications of adult paraesophageal hernia: a population-based study. J Thorac Cardiovasc Surg. 2009;137(2):419-24.
44. Schuchert MJ, Adusumilli PS, Cook CC, Colovos C, Kilic A, Nason KS, et al. The impact of scoliosis among patients with giant paraesophageal hernia. J Gastrointest Surg. 2011;15(1):23-8.
45. Furnee E, Hazebroek E. Mesh in laparoscopic large hiatal hernia repair: a systematic review of the literature. Surg Endosc. 2013;27(11):3998-4008.
46. van Beek DB, Auyang ED, Soper NJ. A comprehensive review of laparoscopic redo fundoplication. Surg Endosc. 2011;25(3):706-12.
47. Dallemagne B, Kohnen L, Perretta S, Weerts J, Markiewicz S, Jehaes C. Laparoscopic repair of paraesophageal hernia. Long-term follow-up reveals good

clinical outcome despite high radiological recurrence rate. *Ann Surg.* 2011;253(2):291-6.

48. Frantzides CT, Carlson MA. Prosthetic reinforcement of posterior cruroplasty during laparoscopic hiatal herniorrhaphy. *Surg Endosc.* 1997;11(7):769-71.

49. Carlson MA, Richards CG, Frantzides CT. Laparoscopic prosthetic reinforcement of hiatal herniorrhaphy. *Dig Surg.* 1999;16(5):407-10.

50. Granderath FA, Kamolz T, Schweiger UM, Pointner R. Laparoscopic refundoplication with prosthetic hiatal closure for recurrent hiatal hernia after primary failed antireflux surgery. *Arch Surg.* 2003;138(8):902-7.

51. Granderath FA, Granderath UM, Pointner R. Laparoscopic revisional fundoplication with circular hiatal mesh prosthesis: the long-term results. *World J Surg.* 2008;32(6):999-1007.

52. Antoniou SA, Koch OO, Antoniou GA, Pointner R, Granderath FA. Mesh-reinforced hiatal hernia repair: a review on the effect on postoperative dysphagia and recurrence. *Langenbeck's Archives of Surgery.* 2012;397(1):19-27.

53. Muller-Stich BP, Senft JD, Lasitschka F, Shevchenko M, Billeter AT, Bruckner T, et al. Polypropylene, polyester or polytetrafluoroethylene-is there an ideal material for mesh augmentation at the esophageal hiatus? Results from an experimental study in a porcine model. *Hernia.* 2014.

54. Muller-Stich BP, Mehrabi A, Kenngott HG, Fonouni H, Reiter MA, Kuttymorotov G, et al. Is a circular polypropylene mesh appropriate for application at the esophageal hiatus? Results from an experimental study in a porcine model. *Surg Endosc.* 2009;23(6):1372-8.

55. Coluccio G, Ponzio S, Ambu V, Tramontano R, Cuomo G. [Dislocation into the cardiac lumen of a PTFE prosthesis used in the treatment of voluminous hiatal sliding hernia, A case report]. *Minerva chirurgica.* 2000;55(5):341-5.

56. Jansen M, Otto J, Jansen PL, Anurov M, Titkova S, Willis S, et al. Mesh migration into the esophageal wall after mesh hiatoplasty: comparison of two alloplastic materials. *Surg Endosc.* 2007;21(12):2298-303.
57. Casaccia M, Torelli P, Panaro F, Cavaliere D, Ventura A, Valente U. Laparoscopic physiological hiatoplasty for hiatal hernia: new composite "A"-shaped mesh. Physical and geometrical analysis and preliminary clinical results. *Surg Endosc.* 2002;16(10):1441-5.
58. Priego P, Ruiz-Tovar J, Pérez de Oteyza J. Long-Term Results of Giant Hiatal Hernia Mesh Repair and Antireflux Laparoscopic Surgery for Gastroesophageal Reflux Disease. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2011.
59. Casaccia M, Torelli P, Troilo BM, Savelli A, Valente U. Composite Mesh Repair of a Large Paraesophageal Hiatal Hernia. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2006;16(4):381-5.
60. Zilberstein B, Eshkenazy R, Pajacki D, Granja C, Brito AC. Laparoscopic mesh repair antireflux surgery for treatment of large hiatal hernia. *Dis Esophagus.* 2005;18(3):166-9.
61. Linke GR, Gehrig T, Hogg LV, Göhl A, Kenngott H, Schäfer F, et al. Laparoscopic mesh-augmented hiatoplasty without fundoplication as a method to treat large hiatal hernias. *Surgery today.* 2013.
62. Granderath FA, Schweiger UM, Pointner R. Laparoscopic antireflux surgery: tailoring the hiatal closure to the size of hiatal surface area. *Surg Endosc.* 2007;21(4):542-8.
63. Koch OO, Kaundlstorfer A, Antoniou SA, Asche KU, Granderath FA, Pointner R. Influence of the esophageal hiatus size on the lower esophageal sphincter, on reflux activity and on symptomatology. *Diseases of the Esophagus.* 2011.

64. Koch OO, Asche KU, Berger J, Weber E, Granderath FA, Pointner R. Influence of the size of the hiatus on the rate of reherniation after laparoscopic fundoplication and refundoplication with mesh hiatoplasty. *Surg Endosc*. 2011;25(4):1024-30.
65. Grubnik VV, Malynovskyy AV. Laparoscopic repair of hiatal hernias: new classification supported by long-term results. *Surg Endosc*. 2013.
66. Farah JFdM, Grande JCD, Goldenberg A, Martinez JC, Lupinacci RA, Matone J. Randomized trial of total fundoplication and fundal mobilization with or without division of short gastric vessels: a short-term clinical evaluation. *Acta Cir Bras*. 2007;22(6):422-9.
67. Nassif PA, Pedri LE, Martins PR, Foauni MM, Justen Mda S, Varaschim M, et al. Incidence and predisponent factors for the migration of the fundoplication by Nissen-Rossetti technique in the surgical treatment of GERD. *Arq Bras Cir Dig*. 2012;25(2):75-80.
68. Zehetner J, Demeester SR, Ayazi S, Kilday P, Augustin F, Hagen JA, et al. Laparoscopic versus open repair of paraesophageal hernia: the second decade. *Journal of the American College of Surgeons*. 2011;212(5):813-20.
69. Oelschlager BK, Pellegrini CA, Hunter J, Soper N, Brunt M, Sheppard B, et al. Biologic prosthesis reduces recurrence after laparoscopic paraesophageal hernia repair: a multicenter, prospective, randomized trial. *Ann Surg*. 2006;124:146-55.
70. Jacobs M, Gomez E, Plasencia G, Lopez-Penalver C, Lujan H, Velarde D, et al. Use of surgisis mesh in laparoscopic repair of hiatal hernias. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2007;17(5):365-8.
71. Dallemagne B, Arenas Sanchez M, Francart D, Perretta S, Weerts J, Markiewicz S, et al. Long-term results after laparoscopic reoperation for failed antireflux procedures. *The British journal of surgery*. 2011;98(11):1581-7.
72. Collis JL. An operation for hiatus hernia with short esophagus. *The Journal of thoracic surgery*. 1957;34(6):768-73; discussion 74-8.

73. Oelschlager BK, Pellegrini CA, Hunter JG, Brunt ML, Soper NJ, Sheppard BC, et al. Biologic prosthesis to prevent recurrence after laparoscopic paraesophageal hernia repair: long-term follow-up from a multicenter, prospective, randomized trial. *J Am Coll Surg*. 2011;213(4):461-8.
74. Fei L, Genio G, Bruscianno L, Esposito V, Cuttitta D, Pizza F, et al. Crura ultrastructural alterations in patients with hiatal hernia: a pilot study. *Surg Endosc*. 2006;21(6):907-11.
75. Khajanchee YS, O'Rourke R, Cassera MA, Gatta P, Hansen PD, Swanström LL. Laparoscopic reintervention for failed antireflux surgery: subjective and objective outcomes in 176 consecutive patients. *Arch Surg*. 2007;142(8):785-901-discussion 791-2.
76. Luketich JD, Raja S, Fernando HC, Campbell W, Christie NA, Buenaventura PO, et al. Laparoscopic repair of giant paraesophageal hernia: 100 consecutive cases. *Ann Surg*. 2000;232(4):608-18.
77. Durand L, De Antón R, Caracocha M, Covián E, Gimenez M, Ferraina P, et al. Short esophagus: selection of patients for surgery and long-term results. *Surg Endosc*. 2012;26(3):704-13.
78. DeMeester SR. Laparoscopic paraesophageal hernia repair: critical steps and adjunct techniques to minimize recurrence. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2013;23(5):429-35.
79. Lopes LR, Andreollo NA. Gastroplastia a Collis Associada à Fundoplicatura Parcial ou Total: Estudo Experimental. *Arq Bras Cir Dig*. 2011;24(1):5.
80. Jobe BA, Horvath KD, Swannstrom LL. Postoperative function following laparoscopic collis gastroplasty for shortened esophagus. *Arch Surg*. 1998;133(8):867-74.
81. Lin E, Swafford V, Chadavavada R, Ramshaw BJ, Smith CD. Disparity between symptomatic and physiologic outcomes following esophageal lengthening

procedures for antireflux surgery. J Gastrointest Surg. 2004;8(1):31-9- discussion 8-9.

82. Luketich JD, Nason KS, Christie NA, Pennathur A, Jobe BA, Landreneau RJ, et al. Outcomes after a decade of laparoscopic giant paraesophageal hernia repair. J Thorac Cardiovasc Surg. 2010;139(2):395-404, .e1.

VIII - ANEXOS

VIII.1 – Anexo 1 – Trabalho publicado

ABCDV/874

ABCD Arq Bras Cir Dig
2012;25(4):224-228

Artigo Original

TELA DE POLIPROPILENO NO REPARO LAPAROSCÓPICO DE GRANDES HÉRNIAS HIATAIS: ASPECTOS TÉCNICOS

The polypropylene mesh in the laparoscopic repair of large hiatal hernias: technical aspects

André BRANDALISE, Nilton Cesar ARANHA, Nelson Ary BRANDALISE

Trabalho realizado no Hospital Centro Médico de Campinas – Campinas – São Paulo, Brasil.

RESUMO - Racional: A cirurgia minimamente invasiva ganhou rapidamente papel fundamental no tratamento da doença do refluxo gastroesofágico. Entretanto, o melhor método para as grandes hérnias paraesofágicas (tipos III e IV) ainda está em discussão. O uso de próteses para reforço da hiatoplastia tem sido proposto por diversos autores, no intuito de diminuir as altas taxas de recidivas encontradas nesses pacientes. Riscos de estenose e erosão da prótese são as complicações mais preocupantes quando se pensa em aplicar uma prótese no hiato esofágico. **Objetivo** - Demonstrar a técnica cirúrgica e resultados do uso de um modelo de tela idealizado no serviço dos autores para reforçar a hiatoplastia em grandes hérnias de hiato. **Métodos** - Uma prótese de polipropileno foi aplicada para reforço da hiatoplastia em pacientes com grandes hérnias de hiato (Tipos II a IV de Hill). A prótese era cortada em forma de U, com sutura de cateter de silicone na borda côncava que ficaria em contato com o esôfago. Após sua fixação sobre a hiatoplastia, toda prótese era recoberta por gordura do omento maior, impedindo contato com o fundo gástrico ou funduplicatura. **Resultados** - De 1999 a 2012, esta técnica foi utilizada em 70 pacientes. Eram 52 do sexo feminino e 18 do sexo masculino, com idades variando de 32 a 83 anos (média de 63 anos). Em 48 (68,6%) pacientes, tratava-se de hérnias primárias e em 22 (31,4%) era recidivada após operação antirrefluxo. O único óbito ocorreu por sepse (1,4%) no 22o dia pós-operatório em caso com laceração da sutura da funduplicatura causando fistula gastropulmonar. Não houve relação direta com o uso da prótese. Seguimento de seis meses ou mais foi obtido em 60 pacientes (85,7%), variando de seis a 146 meses (média de 49 meses). Todos os pacientes foram submetidos à entrevista clínica e pelo menos uma endoscopia e/ou radiografia contrastada no período de acompanhamento. Durante o seguimento, não foram observadas complicações (estenose ou erosão) relacionadas com a prótese. **Conclusão** - O uso do modelo de prótese de polipropileno descrito é seguro, desde que observados os aspectos técnicos de sua implantação.

DESCRIPTORES - Hérnia hiatal. Telas cirúrgicas. Funduplicatura

Correspondência:
André Brandalise
andre@gastrosite.com.br

Fonte de financiamento: não há
Conflito de interesses: não há

Recebido para publicação: 11/05/2012
Aceito para publicação: 22/08/2012

HEADINGS - Hiatal hernia. Surgical mesh. Fundoplication.

ABSTRACT - Background - The minimally invasive surgery has gained rapidly important role in the treatment of gastroesophageal reflux disease. However, the best method to treat large paraesophageal hernias (type III and IV) is still under discussion. The use of prosthetics for enhancing the crural repair has been proposed by several authors in order to reduce the high relapse rates found in these patients. **Aim** - To demonstrate the technique and surgical results in using an idealized polypropylene mesh for the strengthening of the cruroraphy in large hiatal hernias. **Methods** - Was applied the polypropylene mesh to reinforce the hiatal closure in large hernias - types II to IV in Hill's classification - with a primary or recurrent hiatal defect greater than 5 cm, in a series of 70 patients. The prosthesis was done cutting a polypropylene mesh in a U-shape, adapted to the dimensions found in the intraoperative field and coating the inner edge (which will have direct contact with the esophagus) with a silicon catheter. This was achieved by removing a small longitudinal segment of the catheter and then inserting the edge of the cut mesh, fixing with running nylon 5-0 suture. **Results** - From 1999 to 2012, this technique was used in 70 patients. There were 52 females and 18 males, aged 32-83 years (mean 63 years). In 48 (68.6%) patients, paraesophageal hernia was primary and in 22 (31.4%), it was relapse after antireflux surgery. The only case of death in this series (1.4%) occurred on 22nd postoperative day in one patient (74 y) that had a laceration of the sutures on the fundoplication, causing gastropulmonary fistula and death. There was no relationship with the use of the prosthesis. A follow-up of six months or more was achieved in 60 patients (85.7%), ranging from six to 146 months (mean 49 months). All patients have at least one follow-up endoscopy or esophageal contrast examination, and a clinical interview. In this follow-up period, no cases of complications related to the prosthesis (stenosis or erosion) were observed. **Conclusion** - The use of this model of polypropylene mesh is safe if the technical aspects of its placement are followed carefully.

INTRODUÇÃO

A videolaparoscopia é aceita, há mais de uma década, como padrão-ouro no tratamento cirúrgico da doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), tanto pela baixa morbimortalidade, como pelos bons resultados obtidos.

A correção de grandes hérnias paraesofágicas, primárias ou após operação anti-refluxo, é um dos pontos ainda em discussão.

Inicialmente a laparoscopia foi contraindicada nestes casos pois foi observada maior taxa de recidiva da doença quando comparada aos pacientes tratados por laparotomia^{5,10,11,13,14,18,19}.

Hashemi et al.¹⁰, fizeram estudo retrospectivo comparando a evolução a longo prazo de 54 pacientes com grandes hérnias paraesofágicas operadas por técnicas abertas (toracotomia ou laparotomia) e por laparoscopia. Avaliação clínica com seguimento médio de 24 meses mostrou resultados bons e excelentes em valores semelhantes nos dois grupos. Entretanto, exame radiológico de 41 pacientes com seguimento médio de 27 meses mostrou recidiva herniária em nove de 21 pacientes operados por laparoscopia (42%) e três em 20 pacientes operados por técnicas abertas (15%).

A Tabela 1 mostra as taxas de recorrência de alguns autores que realizaram estudo contrastado após correção de grandes hérnias paraesofágicas por laparoscopia sem uso de prótese.

TABELA 1 – índices de recidiva de hérnia após operação laparoscópica de grandes hérnias paraesofágicas

Autor	RX pós operatório	Recorrência
Diaz (2003) ⁵	69%	32%
Hashemi (2000) ¹⁰	78%	42%
Jobe (2002) ¹¹	65%	32%
Khaitan (2002) ¹³	60%	40%
Mattar (2002) ¹⁴	26%	33%
Targarona (2004) ¹⁸	81%	20%
Wu (1999) ¹⁹	92%	23%

Apesar de haver maior chance de recidiva da hérnia, o método minimamente invasivo ganhou espaço pela diminuição da morbimortalidade do procedimento, uma vez que a maioria dos pacientes com grandes hérnias tem idade superior a 65 anos e apresentam várias comorbidades.

Athanasakis et al.², demonstraram que o tratamento laparoscópico destes pacientes tem menor morbidade, internação hospitalar e período de convalescença mais curtos que a via aberta. Schauer et al.¹⁷, compararam também a evolução pós-operatória a curto prazo em pacientes com hérnias paraesofágicas operadas por laparoscopia ou via aberta e apesar de haver tempo cirúrgico mais longo em laparoscopia, outros fatores como perda sanguínea, permanência em unidade de terapia intensiva, ileo paralítico pós-operatório, tempo de hospitalização e morbidade foram menores.

Mas como diminuir as recidivas?

Detalhes técnicos como remoção completa do saco herniário, realização de funduplicatura total, fixação do estômago à parede abdominal ou ao pilar diafragmático são defendidos por vários autores para tentar atingir os melhores resultados, mas sem comprovação científica.

Um tópico, entretanto, vem tendo enfoque cada vez maior: o uso de próteses como reforço no fechamento do hiato esofágico^{1,3,4,7,8,9,15,20}. Várias apresentações de séries, estudos prospectivos não randomizados e prospectivos randomizados foram publicados ou estão em andamento para tentar responder: Diminui a recidiva? É seguro a curto prazo? É seguro a longo prazo? Qual o material ideal da prótese? Qual é o formato ideal da prótese? Recobrir a hiatoplastia com prótese ou fixá-la entre os pilares? Usar rotineiramente ou em situações especiais?

A idéia de implantar prótese para reforçar a hiatoplastia segue o princípio da aplicação destes materiais em hérnias ventrais e inguinais onde, sabidamente, seu uso diminui o índice de recidiva.

Uma ampla revisão da literatura sobre uso de próteses em hiatoplastias (1368 pacientes) foi publicada recentemente por Johnson et al.¹². Como crítica, os autores misturam estudos com diferentes tipos de próteses (PTFE, polipropileno, biológica), formatos (retangular, circular, em U), técnicas de aplicação (sobre a sutura ou interposta entre os pilares) e indicação (correção rotineira em hérnias simples e grandes hérnias paraesofágicas). Os resultados compilados mostram que, no grupo de pacientes com hérnias simples (n=987), houve 1,5% de recorrência no grupo com prótese (n=411) e 9,5% no grupo sem prótese (n=576). Já nos pacientes com hérnias paraesofágicas (n=381) a recorrência foi 2,6% no grupo com prótese (n=228) e 15% no grupo sem prótese (n=153).

Entretanto, o hiato diafragmático não é recoberto por peritônio, é atravessado pelo esôfago, que não possui camada serosa e está em constante movimentação com a respiração. Esta região também está em contato direto com o fundo gástrico. Por esses motivos, há preocupação quanto ao risco potencial de retração, levando a disfagia e de erosão ou penetração de próteses colocadas nesta área.

As características de uma prótese ideal para essa região seriam: rápida integração tecidual, mínima retração, ausência de aderência a vísceras ocas e boa transparência para fixação segura

Muitos materiais estão sendo empregados e não há consenso quanto ao melhor. O mais comum, com baixo custo e fácil manuseio é o polipropileno. Permite boa visualização e rápida integração, aumentando a força tensil da hiatoplastia.

Considerando essas informações os autores tentaram desenvolver um método de emprego de prótese para reforçar o hiato em algumas situações especiais (grandes hérnias paraesofágicas, primárias e recidivadas) com o objetivo de diminuir as chances

de recidiva e ao mesmo tempo prevenir as temidas complicações de estenose e erosão em vísceras ocas.

O presente estudo tem por objetivo demonstrar a técnica idealizada no serviço de cirurgia dos autores para confecção e emprego de prótese de polipropileno no reforço da hiatoplastia em grandes hérnias de hiato.

MÉTODOS

Foi empregada a prótese de polipropileno para reforço da hiatoplastia em grandes hérnias – tipos II a IV na classificação de Hill (Figura 1), com diâmetro do hiato maior que 5cm – primárias ou recidivadas¹⁰.

o Tipo I –	Hérnia de deslizamento – o tipo mais comum, a transição esofagogástrica migra através do hiato em direção cranial
o Tipo II –	Hérnia paraesofágica – só o fundo gástrico migra, a transição esofagogástrica permanece em posição intra-abdominal
o Tipo III –	Combinação dos tipos I e II
o Tipo IV –	Envolve migração de outras estruturas e órgãos como omento ou cólon transversal

FIGURA 1 – Classificação de Hill¹⁰

Técnica cirúrgica

Utilizou-se posição de semilitotomia, com o cirurgião principal posicionado entre os membros inferiores do paciente. O trocarte para introdução da câmara foi introduzido na metade da distância entre o apêndice xifóide e a cicatriz umbilical fora da linha média para melhor visualização do mediastino. Objetivava-se, sempre que possível, a remoção completa do saco herniário. Após a completa dissecação do hiato e esôfago, com redução dos componentes da hérnia de volta à cavidade abdominal, a sutura do hiato era realizada utilizando pontos separados em X com fio inabsorvível.

A prótese era preparada recortando-se uma tela de polipropileno em forma de U com dimensões adaptadas às encontradas no intra-operatório (habitualmente em torno de 7 cm de largura e 8 cm de altura) e revestida a borda interna (área que ficará contato direto com o esôfago) com um cateter de silicone. Isso era conseguido removendo um pequeno segmento longitudinal do cateter e aí inserindo a borda da tela, fixando-a com sutura em barra grega de fio inabsorvível (mononylon 5-0) (Figura 2).

A prótese era aplicada como reforço sobre a hiatoplastia e fixada com endogrampeador. Tomava-se sempre cuidado ao aplicar os grampos próximo à região anatômica correspondente à passagem da aorta para o abdome, bem como à região de contato do diafragma com o pericárdio (Figura 3).

Após a fixação, realizava-se a funduplicatura e, por fim, recobria-se a prótese com o omento maior, que era passado por trás do esôfago, interpondo-se entre a funduplicatura e a superfície de polipropileno. Fixava-se a gordura à prótese com o mesmo endogrampeador (Figura 4).



FIGURA 2 - Aspecto da tela de polipropileno com cateter (Nilton Aranha)



FIGURA 3 – Prótese fixada sobre a hiatoplastia



FIGURA 4 – Fixação do omento maior entre a funduplicatura e o diafragma com endogrampeador

RESULTADOS

Desde 1999 até 2012, utilizou-se a técnica descrita em 70 pacientes. Foram 52 mulheres e 18 homens, com idade variando de 32 a 83 anos (média de 63 anos). É importante ressaltar que a idade média de pacientes com hérnias primárias foi 67 anos, reforçando que são hérnias que aparecem em pacientes mais idosos. Em 48 (68,6%) pacientes a hérnia paraesofágica era primária e em 22 (31,4%) de recidiva após operação anti-refluxo.

O único óbito nesta série (1,4%) ocorreu no 22º dia pós-operatório. No 10º dia a paciente de 74 anos apresentou laceração de um dos pontos da funduplicatura, que ocasionou uma fístula gastropleural culminando com SIRS e óbito, apesar de drenagem torácica adequada e controle da fístula. Não houve relação com o uso da prótese.

Seguimento de seis meses ou mais foi conseguido em 60 pacientes (85,7%), variando de seis a 146 meses com (média de 49 meses). Todos realizaram ao menos uma endoscopia digestiva ou radiografias com contraste (Figura 5), além de entrevista clínica.

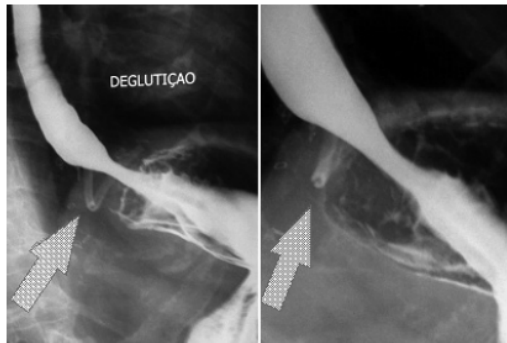


FIGURA 5 – Radiografias contrastadas mostrando o adequado posicionamento da tela e da transição esofagogástrica

Encontrou-se nove casos de recidiva de hérnia (15%), sendo oito pequenas (de 2 a 3 cm). Seis com recidiva eram reoperações e em três tratava-se de hérnia primária, ou seja, 8,3% de recidiva em hérnias primárias e 27,2% de recidiva em casos de reoperações.

Neste período de acompanhamento, não houve complicações relacionadas à prótese.

DISCUSSÃO

Sabe-se que os portadores de grandes hérnias de hiato têm alto risco para recidiva, associado ou não à recidiva de refluxo, mesmo quando adequada técnica operatória é empregada. O uso de próteses para diminuir as recidivas tem sido motivo de investigação por vários grupos, procurando encontrar um modelo que reforce a

hiatoplastia sem expor o paciente aos riscos de erosão ou fibrose ao redor do esôfago que causaria disfagia.

Entre 1995 e 1997, Champion mediu, prospectivamente, o diâmetro do hiato esofágico em 476 operações anti-refluxo primárias, com sutura simples do pilar utilizando fio inabsorvível e obteve 0,9% de recorrência quando o diâmetro era menor que 4,5 cm e 10,6% quando maior ou igual a 5,0 cm ($p < 0,000001$)⁸

Com intenção de melhorar os altos índices de recorrência, Frantzides e Carlson¹⁴ conduziram um estudo prospectivo e randomizado visando avaliar as taxas de recidiva herniária com e sem uso de tela. Incluíram neste estudo 72 pacientes com medida intra-operatória do hiato maior que 8 cm de diâmetro. Após seguimento médio de 3,3 anos observaram 22% (8/36) de recidiva em grupo com sutura simples e zero nos 36 pacientes em que a sutura foi recoberta com prótese circular de PTFE. Não houve migração ou erosão da prótese⁷.

Antoniou et al.¹ publicaram extensa revisão da literatura de autores que nos últimos anos empregam prótese para reforço do fechamento do hiato diafragmático. Foram revisados 23 artigos, totalizando 1.446 pacientes, sendo que a maioria dos autores (52%) utilizou a prótese de polipropileno colocada posterior ao esôfago, realizando hiatoplastia sem tensão. As taxas de recidiva daqueles que empregam telas de polipropileno variaram de 0 a 22,7% (1,9% da mediana) e as taxas de disfagia variaram de 0 a 21,7% (média de 3,9%). Os autores enfatizaram que a erosão intraluminal do esôfago é a complicação mais grave da prótese, com incidência baixa (0-0,49%). No entanto, o tratamento é frequentemente complexo exigindo esofagectomia ou gastrectomia total. Na presente revisão, apenas uma complicação foi relatada (0,07%), mas o número pode ser consideravelmente maior.

A solução proposta inicialmente pelo Nilton Aranha (cirurgião do grupo de trabalho dos autores) foi confeccionar um modelo de reforço seguro a partir de material de baixo custo e alto poder de integração tecidual.

A escolha pelo material – polipropileno – deveu-se a uma série de fatores: ampla disponibilidade, fácil manuseio por laparoscopia, transparência (o que dá segurança na hora da fixação com endogrampeador) e preço. A principal desvantagem do polipropileno – seu potencial de erosão – pode ser contornado pelas medidas aqui apresentadas, cortando a tela em forma de U, posicionando-a posteriormente ao esôfago e recobrindo a sutura de aproximação dos feixes do pilar diafragmático direito. A área em contato direto com o esôfago era recoberta por um cateter de silicone; desta forma, espera-se que o esôfago possa deslizar sem atrito sobre a tela e sem risco de migração dela para seu interior. A colocação do cateter no local de passagem do esôfago, além de servir como proteção, auxilia a localização da tela e determina o adequado posicionamento em relação à transição esofagogástrica.

Não envolver o esôfago circunferencialmente oferece a vantagem de não predispor estrangulamento

por retração da prótese, o que poderia ocasionar disfagia e estenose severa do órgão.

Para evitar o contato direto do polipropileno com o fundo gástrico e prevenir a erosão para este local, interpôs-se gordura do omento maior entre a tela e o estômago, fixando-a com endogrampeador.

A fixação realizada com esse grampeador é preferida pelos autores, uma vez que pontos nessa região são de execução perigosa por não ver-se mais a face posterior do diafragma e, assim, poder perfurar-se o pulmão, aorta e saco pericárdico. É por essa razão, também, que se dá preferência ao endogrampeador de modelo linear, não o helicoidal, que tem penetração maior no diafragma e está relacionado com número maior de lesões iatrogênicas graves⁷.

Este estudo não foi randomizado para demonstrar diferença nos níveis de recidiva em comparação com sutura isolada, sem prótese. Não foi possível pois quando explicado ao paciente que a prótese seria usada para diminuir as chances de recidiva da doença, a grande maioria não aceitava não utilizar esta técnica, mesmo expondo-se a possíveis riscos de complicações relacionadas a ela.

Entretanto, outros estudos permitem concluir que uso de prótese nos grandes defeitos do hiato realmente diminuem os riscos de recidiva, mas são as possíveis complicações que merecem atenção^{1,4,7,8,9,12}.

Um fato em destaque neste trabalho é que há um longo seguimento deste grupo de pacientes, sem encontrar-se complicações relacionadas ao uso da prótese, mesmo naqueles com recidivas herniárias.

A alternativa de materiais biológicos mostrou-se promissora no início, conforme comprovada em estudo multicêntrico, prospectivo e randomizado. Mas passado maior tempo de seguimento não foi demonstrada diferença nas taxas de recorrência em comparação com o grupo em que a prótese não fora utilizada^{15,16}.

Não foi encontrada na literatura pesquisada tela com essas características ou relato de cobertura com tecido adiposo.

A análise desta série no período de acompanhamento descrito, confirma a impressão a partir da literatura que o uso de prótese para reparação de hérnias tipos II a IV - paraesofágicas primárias ou recorrentes - pode ser útil na condução de situações difíceis.

CONCLUSÃO

O uso deste modelo de tela de polipropileno é seguro se os aspectos técnicos de sua colocação são seguidas cuidadosamente.

REFERÊNCIAS

- Antoniou SA, Koch OO, Antoniou GA, Pointner R, Granderath FA. Mesh-reinforced hiatal hernia repair: a review on the effect on postoperative dysphagia and recurrence. *Langenbecks Arch Surg*. 2012;397(1):19-27.
- Athanasakis H, Tzortzinis A, Tsiaoussis J, Vassilakis JS, Xynos E. Laparoscopic repair of paraesophageal hernia. *Endoscopy*. 2001;33: 590-4.
- Casaccia M, Tortelli P, Panaro F, Cavaliere D, Ventura A, Valente U. Laparoscopic physiologic hiatoplasty for hiatal hernia: new composite "A" shaped mesh. *Surg Endosc*. 2002;16:1441-1445.
- Champion JK, Rock D. Laparoscopic mesh cruroplasty for large paraesophageal hernias. *Surg Endosc*. 2003;17: 551-3.
- Diaz S, Brunt LM, Klingsmith ME, Frisella PM, Soper NJ. Laparoscopic paraesophageal hernia repair, a challenging operation: medium-term outcome in 116 patients. *J Gastrointest Surg*. 2003;7(1): 59-66.
- Frantzides CT, Madan AK, Carlson MA, Stavropoulos GP. A prospective, randomized trial of laparoscopic polytetrafluoroethylene (PTFE) patch repair vs. simple cruroplasty for large hiatal hernia. *Arch Surg*. 2002;137: 649-52.
- Frantzides CT, Welle SN. Cardiac tamponade as a life-threatening complication in hernia repair. *Surgery*. 2012 Jul; 152(1):133-5. Epub 2011 Sep 25.
- Granderath FA, Carlson MA, Champion JK, Szold A, Basso N, Pointner R, Frantzides CT. Prosthetic closure of the esophageal hiatus in large hiatal hernia repair and laparoscopic antireflux surgery. *Surg Endosc*. 2006; 20: 367-79.
- Granderath FA, Scweiger UM, Kamolz T, Asche KU, Pointer R. Laparoscopic Nissen fundoplication with prosthetic hiatal closure reduces postoperative intrathoracic wrap herniation: preliminary results of a prospective randomized functional and clinical study. *Arch Surg*. 2005; 140: 40-48.
- Hashemi M, Peters JH, DeMeester TR, Huprich JE, Quek M, Hagen JA, Crookes PF, Theisen J, DeMeester SR, Sillim LF, Bremner CG. Laparoscopic repair of large type III hiatal hernia: objective follow-up reveals high recurrence rate. *J Am Coll Surg*. 2000;190:553-60.
- Jobe BA, Aye RW, Deveney CW, Domreis JS, Hill LD. Laparoscopic management of giant type III hiatal hernia and short esophagus: objective follow up at three years. *J Gastrointest Surg*. 2002; 6:181-8.
- Johnson JM, Carbonell AM, Carmody BJ, Jamal MK, Maber JW, Kellum JM, DeMaria, EJ. Laparoscopic mesh hiatoplasty for paraesophageal hernias and funduplications. A critical analysis of the available literature. *Surg Endosc*. 2006; 20: 362-6.
- Khaitan L, Houston H, Sharp K, Holzman M, Richard W. Laparoscopic paraesophageal hernia has an acceptable recurrence rate. *Am Surg*. 2002; 68: 546-51.
- Mattar SG, Bowers SP, Galloway KD, Hunter CD, Smith CD. Long-term outcome of laparoscopic repair of paraesophageal hernia. *Surg Endosc*. 2002;16: 745-9.
- Oelschlager BK, Pellegrini CA, Hunter J, Soper N, Brunt M, Sheppard B, Jobe B, Polissar N, Mitsumori L, Nelson J, Swanson L. Biologic prosthesis reduces recurrence after laparoscopic paraesophageal hernia repair. A multicenter, prospective, randomized trial. *Ann Surg*. 2006;244(4):481-490.
- Oelschlager BK, Pellegrini CA, Hunter J, Soper N, Brunt M, Sheppard B, Jobe B, Polissar N, Mitsumori L, Nelson J, Swanson L. Biologic Prosthesis to Prevent Recurrence after Laparoscopic Paraesophageal Hernia Repair: Long-term Follow-up from a Multicenter, Prospective, Randomized Trial. *J Am Coll Surg*. 2011;213:461-468.
- Schauer PR, Ikramuddin S, McLaughlin RH, Graham TO, Slivka A, Lee KKW, Schraut WH, Luketich JD. Comparison of laparoscopic versus open repair of paraesophageal hernia. *J Am Coll Surg*. 1998;176(6): 659-665.
- Targarona EM, Novell J, Vela S, Cerdán G, Bendahan G, Torrubia S, Kobus C, Rebasa P, Balague C, Garriga J, Trias M. Midterm analysis of safety and quality of life after the laparoscopic repair of paraesophageal hiatal hernia. *Surg Endosc*. 2004;18:1045-1050.
- Wu JS, Dunnegan DL, Soper NJ. Clinical and radiologic assessment of laparoscopic paraesophageal hernia repair. *Surg Endosc*. 1999; 13:497-502.
- Zilberstein B, Ferreira JA, Carvalho MH, Bussons C, Silveira-Filho AS, Joaquim H, Ramos F. Use of prostheses in surgical correction of hiatus hernia. *ABCD Arq Bras Cir Dig*. 2010;4:250-253.

VIII.2 – Anexo 2 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 06/01/15
(Grupo III)

2ª VIA

PARECER CEP: Nº 1015/2010 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 0791.0.146.000-10

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: "USO DE PRÓTESES NA CORREÇÃO CIRÚRGICA DE GRANDES HÉRNIAS DE HIATO POR VIDEOLAPAROSCOPIA".

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: André Brandalise

INSTITUIÇÃO: Fundação Centro Médico de Campinas

APRESENTAÇÃO AO CEP: 13/10/2010

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 26/10/11 (O formulário encontra-se no site acima).

II - OBJETIVOS

Avaliar se o emprego de próteses em hiatoplastia em pacientes com grandes hérnias de hiato diminui os riscos de recidiva e evita complicações descritas na literatura tais como "erosão" e "estenose".

III - SUMÁRIO

O estudo visa analisar os resultados a médio e longo prazo do emprego de prótese de polipropileno para a correção de grandes hérnias de hiato, primárias ou recidivadas, por videolaparoscopia. O objetivo primário é avaliar se a prótese diminui o número de recidivas, sabidamente elevado neste grupo de pacientes, sem agregar complicações. O material da prótese e o polipropileno e a técnica de implantação da mesma é inédita em literatura e consiste em prótese recortada em forma de "U", proteção da área em contato com esôfago com cateter tubular e interposição de gordura entre a tela e o fundo gástrico. Tal técnica foi empregada em 56 pacientes e o seguimento mínimo para avaliação foi de 6 meses, envolvendo entrevista clínica, radiografia com contraste via oral e endoscopia digestiva alta.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Projeto de Pesquisa para Doutorado desenvolvido em Instituição Privada mas com a orientação de Professor do Depto de Cirurgia da FCM-Unicamp. Tem como objetivo analisar os resultados a médio e longo prazo do uso de prótese para correção de hérnia de hiato, por videolaparoscopia. Trata-se de estudo retrospectivo pela análise de prontuários, razão da solicitação de dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o que consideramos adequado.

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13083-887 Campinas - SP

FONE (019) 3521-8936
FAX (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br

- 1 -



V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, a dispensa do Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, bem como todos os anexos incluídos na pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e).

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII – DATA DA REUNIÃO

Homologado na X Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 26 de outubro de 2010.


Dra. Renata Maria dos Santos Celeghini
COORDENADORA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNICAMP

VIII.3 – Anexo 3 – Tabela geral dos pacientes envolvidos no estudo

NOME	IDADE	Tipo de hérnia	Tipo de tela	Tempo de seguiment	Sintomas	Endoscopia	RX	Sexo	Peso	Altura	IMC
Rosângela Del Aqua	39	Recidivada	Prolene	125.4	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	57	1.53	24.3
Regina Cavalcante Andrade Ma	39	Recidivada	Prolene	29.3	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	66.0	1.60	25.8
Samuel Ribeiro Rosilho	44	Recidivada	Prolene	146.3	Disfagia	Normal	Normal	Masculino	99.0	1.87	28.3
Eugênio Clemente	46	Recidivada	Prolene	118.2	Azia/refluxo	Recidiva de hér	Recidiva de	Masculino	88.0	1.75	25.7
Ordália Rodrigues Martorano	66	Recidivada	Prolene	136.3	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	65.0	1.55	27.1
Damiana Gomes Oger	70	Primária	Prolene	37.7	Azia/refluxo	Normal	Normal	Feminino	84.0	1.64	31.2
Nilza A. de Lima Gondim	73	Primária	Prolene	136.2	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	72.0	1.64	26.8
Iria Pereira de Andrade Landim	70	Primária	Prolene	38.5	Azia/refluxo	Recidiva de esofagite	Normal	Feminino	90.0	1.65	33.1
João Alvaranga Pinto	77	Primária	Prolene	27.6	Assintomático	Normal	Normal	Masculino	79.0	1.72	26.7
Arthur da Silveira	58	Primária	Prolene	141.3	Assintomático	Normal	Normal	Masculino	66.0	1.60	25.8
Joana Terezinha Teixeira Andra	68	Primária	Prolene	133.9	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	65.0	1.49	29.3
Hamilton Nery	55	Primária	Prolene	140	Assintomático	Normal	Normal	Masculino	80.0	1.64	29.7
Maria José da Silva Ceccon	65	Primária	Prolene	133.2	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	76.0	1.60	29.7
Ignéz Silva	81	Primária	Prolene	130.4	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	67.0	1.50	29.8
Vera Lucia Soares de Freitas Be	52	Primária	Prolene	13.7	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	75.0	1.65	27.5
Iolanda Garcia Cyrillo de Castro	67	Recidivada	Prolene	31.7	Azia/refluxo	Recidiva de hér	Recidiva de	Feminino	68.0	1.58	27.3
Amélia Jorge de Oliveira	76	Primária	Prolene	49.8	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	75.0	1.65	27.5
Jeni Aparecida da Silva Trevisan	52	Recidivada	Prolene	109.6	Azia/refluxo	Recidiva de hérnia pequena	Normal	Feminino	58.0	1.57	23.5
Diva Mota Simões	67	Primária	Prolene	131.2	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	78.0	1.54	32.9
Carlos Roberto Araujo	44	Primária	Prolene	97	Assintomático	Normal	Normal	Masculino	82.0	1.65	30.1
Vicente A. Marchiori	49	Recidivada	Prolene	84.2	Assintomático	Normal	Normal	Masculino	96.5	1.88	27.3
Olga Souza Tomazin	83	Primária	Prolene	60.5	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	61.2	1.43	29.9
Wagner Doni Andreati	36	Primária	Prolene	80.3	Assintomático	Normal	Normal	Masculino	65.0	1.69	22.8
Higino Di Domenico	64	Primária	Prolene	85.6	Assintomático	Normal	Normal	Masculino	89.0	1.76	28.7
Maria Angélica R. Camargo	53	Recidivada	Prolene	76.2	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	80.0	1.70	27.7
Maroca C. Calil	76	Primária	Prolene	55.4	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	81.9	1.60	32
Israel Machado Neto	65	Primária	Surgisis	62.3	Assintomático	Normal	Normal	Masculino	81.0	1.67	29
Amélia Corsea Velasco	82	Primária	Prolene	94.6	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	54.0	1.56	22.2
Renata Maria Pacheco e Silva	54	Recidivada	Prolene	8.6	Assintomático	Recidiva de hér	Normal	Feminino	82.0	1.65	30.1
Nicolau Peres Nunes	48	Recidivada	Prolene	68.1	Assintomático	Normal	Normal	Masculino	82.6	1.82	24.9
Márcio Alexandre Souza Oliva	34	Recidivada	Surgisis	70	Assintomático	Normal	Normal	Masculino	87.0	1.74	28.7
Odete Conceição Couto	72	Recidivada	Prolene	62.3	Gases	Normal	Normal	Feminino	58.2	1.49	26.2
Luzia Capovilla Barbosa	66	Primária	Surgisis	42.6	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	82.0	1.53	35
Valdemir Brunheroto	42	Recidivada	Surgisis	26.6	Assintomático	Recidiva de hérnia pequena	Normal	Masculino	92.8	1.78	29.3
Elisângela de Gusmões Siqueira	34	Recidivada	Surgisis	46.3	Assintomático	Recidiva de hérnia pequena	Normal	Feminino	83.0	1.65	30.5
Luiz Roberto Plissinato	53	Recidivada	Surgisis	17.9	Gases	Recidiva de hér	Recidiva de	Masculino	97.0	1.89	27.2
Sidney Barjian	62	Primária	Prolene	39.3	Assintomático	Normal	Normal	Masculino	104.0	1.71	35.6
Helena Oliva	65	Primária	Surgisis	39.4	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	74.0	1.56	30.4
Leonides da Silva Pavanin	57	Primária	Surgisis	38.8	Assintomático	Normal	Normal	Feminino	74.0	1.62	28.2

Artur Flávio Dias	53	Recidivada	Prolene	44.9	Assintomático	Normal	Masculino	68.0	1.69 23.8
Paulo Cesar Macedo Ferreira de	59	Primária	Prolene	64.1	Assintomático	Normal	Masculino	76.4	1.62 29.1
Maria de Lourdes Rossi	73	Primária	Prolene	13.7	Gases	Normal	Feminino	55.0	1.57 22.3
Maria Amélia Bellini de Freitas	59	Recidivada	Prolene	61.4	Assintomático	Normal	Feminino	73.0	1.57 29.6
Maria Cândida Aparecida Cabra	78	Primária	Prolene	25.1	Assintomático	Normal	Feminino	70.0	1.62 26.7
Dulce Zeferino Fogaça	66	Primária	Prolene	35.8	Assintomático	Normal	Feminino	81.0	1.68 28.7
Marisa Rodrigues Clepf	66	Primária	Surgis	33.4	Assintomático	Normal	Feminino	82.0	1.67 29.4
Marly de Almeida Silva	70	Primária	Surgis	29.2	Assintomático	Normal	Feminino	78.0	1.55 32.5
Luzia Serrão Figueiredo Dias	59	Primária	Prolene	38	Disfagia	Normal	Feminino	76.0	1.60 29.7
Willian Roberto Mourão Cury	53	Primária	Surgis	27.4	Assintomático	Normal	Masculino	91.0	1.76 29.4
Enide Fonaro Antonio	69	Primária	Prolene	28.5	Assintomático	Normal	Feminino	87.0	1.54 36.7
Olga Leopoldina Freitas Vaccari	75	Primária	Prolene	26.6	Gases	Normal	Feminino	66.0	1.44 31.8
Iolanda Bellini Monegatte	77	Recidivada	Surgis	33.3	Assintomático	Normal	Feminino	57.5	1.51 25.2
Richard James Federighi	61	Primária	Surgis	27.3	Assintomático	Normal	Masculino	100.0	1.88 28.3
Luiz Fernando Alcolea	33	Primária	Surgis	26.4	Assintomático		Masculino	78.0	1.80 24.1
Wanda de Andrade Tambascia	60	Primária	Surgis	24	Assintomático	Recidiva de hérnia pequena	Feminino	98.0	1.59 38.8
Regina Alves Praes	71	Primária	Prolene	23.8	Assintomático	Recidiva de hér	Normal	67.0	1.50 29.8
Nilce Aparecida Simões Salles	76	Primária	Prolene	24.3	Assintomático	Normal	Feminino	63.0	1.52 27.3
Silvana Silvestre Cazarine	42	Recidivada	Prolene	23.7	Assintomático	Normal	Feminino	96.0	1.65 35.3
Maria Juffersina de Faria Couto	71	Primária	Prolene	22.2	Assintomático	Recidiva de esofagite	Feminino	60.0	1.60 23.4
Gertrudes Helena Conceição Rc	54	Primária	Surgis	21.3	Assintomático	Recidiva de hér	Normal	88.0	1.58 35.3
Luiz Marcelo Palmeira Rabello	55	Primária	Surgis	19.9	Assintomático	Normal	Masculino	88.0	1.76 28.4
Carmen Silvia de Andrade Marc	68	Primária	Prolene	20.7	Assintomático	Normal	Feminino	78.0	1.52 33.8
Therezinha di Giulio	66	Primária	Prolene	34.4	Assintomático	Normal	Feminino	66.0	1.68 23.4
Célia de Almeida de Souza	66	Primária	Surgis	17.3	Assintomático		Feminino	86.0	1.57 34.9
Alice dos Santos Ferreira	56	Primária	Prolene	19.9	Assintomático	Normal	Feminino	65.0	1.50 28.9
Maria Paula Fiorante Giraldi	60	Recidivada	Prolene	19.2	Assintomático	Recidiva de hérnia pequena	Feminino	64.0	1.63 24.1
Neide Anésio Duarte	70	Primária	Prolene	17.7	Assintomático		Feminino	62.0	1.70 21.5
Terezinha Nogueira Moraes	77	Primária	Prolene	17.9	Assintomático	Normal	Feminino	64.0	1.63 24.1
Alcindo Lanza	67	Primária	Prolene	12.8	Assintomático	Normal	Masculino	92.0	1.58 36.9
Nair Fernandes Campanholo	71	Primária	Prolene	16.1	Azia/refluxo	Recidiva de	Feminino	70.0	1.60 27.3
Mathilde Peron Ribeiro	70	Primária	Prolene	15.9	Assintomático	Normal	Feminino	56.0	1.58 22.4
Helena Dutra de Sant'ana	66	Primária	Prolene	14.1	Assintomático		Feminino	82.0	1.58 32.8
Olivia Maria Paduanello da Silv	68	Recidivada	Prolene	10.3	Disfagia	Normal	Feminino	72.0	1.59 28.5
Maria Beatriz Teixeira Zugliani	51	Primária	Prolene	10.2	Assintomático		Feminino	75.0	1.58 30
Maria Ignez Franco de Lima Col	66	Primária	Prolene	11.9	Assintomático	Normal	Feminino	66.0	1.67 23.7
Roni de Oliveira Maciel	56	Primária	Prolene	10.3	Assintomático	Normal	Masculino	76.4	1.80 23.6
Gladys Vizcaya Delatorre	55	Primária	Prolene	11.7	Assintomático		Feminino	75.0	1.60 29.3
José Carlos Bergonzini	57	Primária	Prolene	12.5	Azia/refluxo	Normal	Masculino	89.6	1.75 29.3

VIII.4 – Anexo 4 – Tabela de recidivas

Paciente	Hérnia	Tela	Tipo de recidiva	Sintomas
EC	Recidivada	Polipropileno	Recidiva herniária pequena	Azia/refluxo
IPAL	Primária	Polipropileno	Recidiva de esofagite	Azia/refluxo
IGCC	Recidivada	Polipropileno	Recidiva herniária pequena	Azia/refluxo
JAST	Recidivada	Polipropileno	Recidiva herniária pequena	Azia/refluxo
RMPS	Recidivada	Polipropileno	Recidiva herniária pequena	Assintomático
VB	Recidivada	Biológica	Recidiva herniária pequena	Assintomático
EGS	Recidivada	Biológica	Recidiva herniária pequena	Assintomático
LRP	Recidivada	Biológica	Recidiva herniária pequena	Gases
WAT	Primária	Biológica	Recidiva herniária	Assintomático
RAP	Primária	Polipropileno	Recidiva herniária pequena	Assintomático
MJFC	Primária	Polipropileno	Recidiva de esofagite	Assintomático
GHCR	Primária	Biológica	Recidiva herniária pequena	Assintomático
MPFG	Recidivada	Polipropileno	Recidiva herniária pequena	Assintomático

VIII.5 – Anexo 5 – Relatório da análise estatística

ANÁLISE DO USO DE PRÓTESES EM GRANDES HÉRNIAS DE HIATO

Objetivos

Descrever e comparar os parâmetros avaliados entre tipos de hérnia e tipos de tela.

Verificar a relação entre IMC e recidiva.

Metodologia Estatística

Análise descritiva com apresentação de tabelas de frequências para variáveis categóricas e medidas de posição e dispersão para variáveis numéricas.

Para comparação de proporções foi utilizado o teste Qui-quadrado ou teste exato de Fisher, quando necessário.

Para comparação de medidas numéricas entre 2 grupos foi utilizado o teste de Mann-Whitney.

O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5%.

Resultados

Quadro 1 – Análise descritiva e comparações das variáveis entre tipos de hérnia.

Sexo					Tipohernia				
Frequency					Frequency				
Percent					Percent				
Col	Pct	Primária	Recidiva	Total	Col	Pct	Primária	Recidiva	Total
			da					da	
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+									
Feminino		40	14	54	Prolene		43	17	60
		51.28	17.95	69.23			55.13	21.79	76.92
		71.43	63.64				76.79	77.27	
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+									
Masculino		16	8	24	Surgisis		13	5	18
		20.51	10.26	30.77			16.67	6.41	23.08
		28.57	36.36				23.21	22.73	
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+									
Total		56	22	78	Total		56	22	78
		71.79	28.21	100.00			71.79	28.21	100.00
Valor-p=0.5022 (Qui-quadrado)					Valor-p=0.9634 (Qui-quadrado)				
Sintomas					Tipohernia				
Frequency					Frequency				
Percent					Percent				
Col	Pct	Primária	Recidiva	Total	Col	Pct	Primária	Recidiva	Total
			da					da	
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+									
Assintomático		49	15	64	NAO		7	7	14
		62.82	19.23	82.05			8.97	8.97	17.95
		87.50	68.18				12.50	31.82	
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+									
Azia/refluxo		4	3	7	SIM		49	15	64
		5.13	3.85	8.97			62.82	19.23	82.05
		7.14	13.64				87.50	68.18	
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+									
Disfagia		1	2	3					
		1.28	2.56	3.85					

<table><tr><td></td><td>1.79</td><td>9.09</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>Gases</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td></tr><tr><td></td><td>2.56</td><td>2.56</td><td>5.13</td></tr><tr><td></td><td>3.57</td><td>9.09</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>Total</td><td>56</td><td>22</td><td>78</td></tr><tr><td></td><td>71.79</td><td>28.21</td><td>100.00</td></tr></table>						1.79	9.09		-----+-----+-----+-----+-----					Gases	2	2	4		2.56	2.56	5.13		3.57	9.09		-----+-----+-----+-----+-----					Total	56	22	78		71.79	28.21	100.00	<table><tr><td>Total</td><td>56</td><td>22</td><td>78</td></tr><tr><td></td><td>71.79</td><td>28.21</td><td>100.00</td></tr></table>					Total	56	22	78		71.79	28.21	100.00																																																																																																																																			
	1.79	9.09																																																																																																																																																																																				
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
Gases	2	2	4																																																																																																																																																																																			
	2.56	2.56	5.13																																																																																																																																																																																			
	3.57	9.09																																																																																																																																																																																				
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
Total	56	22	78																																																																																																																																																																																			
	71.79	28.21	100.00																																																																																																																																																																																			
Total	56	22	78																																																																																																																																																																																			
	71.79	28.21	100.00																																																																																																																																																																																			
Valor-p=0.1079 (Fisher)					Valor-p=0.0566 (Fisher)																																																																																																																																																																																	
<table><tr><td colspan="4">DISFAGIA</td></tr><tr><td colspan="4">Tipohernia</td></tr><tr><td>Frequency </td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Percent </td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Col Pct </td><td>Primária</td><td>Recidiva</td><td>Total</td></tr><tr><td></td><td> </td><td>da</td><td> </td></tr><tr><td colspan="4">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>NAO</td><td>55</td><td>20</td><td>75</td></tr><tr><td></td><td>70.51</td><td>25.64</td><td>96.15</td></tr><tr><td></td><td>98.21</td><td>90.91</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>SIM</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td></td><td>1.28</td><td>2.56</td><td>3.85</td></tr><tr><td></td><td>1.79</td><td>9.09</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>Total</td><td>56</td><td>22</td><td>78</td></tr><tr><td></td><td>71.79</td><td>28.21</td><td>100.00</td></tr></table>					DISFAGIA				Tipohernia				Frequency				Percent				Col Pct	Primária	Recidiva	Total			da		-----+-----+-----+-----+-----				NAO	55	20	75		70.51	25.64	96.15		98.21	90.91		-----+-----+-----+-----+-----				SIM	1	2	3		1.28	2.56	3.85		1.79	9.09		-----+-----+-----+-----+-----				Total	56	22	78		71.79	28.21	100.00	<table><tr><td colspan="4">AZIA_REFLUXO</td></tr><tr><td colspan="4">Tipohernia</td></tr><tr><td>Frequency </td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Percent </td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Col Pct </td><td>Primária</td><td>Recidiva</td><td>Total</td></tr><tr><td></td><td> </td><td>da</td><td> </td></tr><tr><td colspan="4">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>NAO</td><td>52</td><td>19</td><td>71</td></tr><tr><td></td><td>66.67</td><td>24.36</td><td>91.03</td></tr><tr><td></td><td>92.86</td><td>86.36</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>SIM</td><td>4</td><td>3</td><td>7</td></tr><tr><td></td><td>5.13</td><td>3.85</td><td>8.97</td></tr><tr><td></td><td>7.14</td><td>13.64</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>Total</td><td>56</td><td>22</td><td>78</td></tr><tr><td></td><td>71.79</td><td>28.21</td><td>100.00</td></tr></table>					AZIA_REFLUXO				Tipohernia				Frequency				Percent				Col Pct	Primária	Recidiva	Total			da		-----+-----+-----+-----+-----				NAO	52	19	71		66.67	24.36	91.03		92.86	86.36		-----+-----+-----+-----+-----				SIM	4	3	7		5.13	3.85	8.97		7.14	13.64		-----+-----+-----+-----+-----				Total	56	22	78		71.79	28.21	100.00																																					
DISFAGIA																																																																																																																																																																																						
Tipohernia																																																																																																																																																																																						
Frequency																																																																																																																																																																																						
Percent																																																																																																																																																																																						
Col Pct	Primária	Recidiva	Total																																																																																																																																																																																			
		da																																																																																																																																																																																				
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
NAO	55	20	75																																																																																																																																																																																			
	70.51	25.64	96.15																																																																																																																																																																																			
	98.21	90.91																																																																																																																																																																																				
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
SIM	1	2	3																																																																																																																																																																																			
	1.28	2.56	3.85																																																																																																																																																																																			
	1.79	9.09																																																																																																																																																																																				
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
Total	56	22	78																																																																																																																																																																																			
	71.79	28.21	100.00																																																																																																																																																																																			
AZIA_REFLUXO																																																																																																																																																																																						
Tipohernia																																																																																																																																																																																						
Frequency																																																																																																																																																																																						
Percent																																																																																																																																																																																						
Col Pct	Primária	Recidiva	Total																																																																																																																																																																																			
		da																																																																																																																																																																																				
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
NAO	52	19	71																																																																																																																																																																																			
	66.67	24.36	91.03																																																																																																																																																																																			
	92.86	86.36																																																																																																																																																																																				
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
SIM	4	3	7																																																																																																																																																																																			
	5.13	3.85	8.97																																																																																																																																																																																			
	7.14	13.64																																																																																																																																																																																				
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
Total	56	22	78																																																																																																																																																																																			
	71.79	28.21	100.00																																																																																																																																																																																			
Valor-p=0.1903 (Fisher)					Valor-p=0.3956 (Fisher)																																																																																																																																																																																	
<table><tr><td colspan="4">GASES</td></tr><tr><td colspan="4">Tipohernia</td></tr><tr><td>Frequency </td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Percent </td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Col Pct </td><td>Primária</td><td>Recidiva</td><td>Total</td></tr><tr><td></td><td> </td><td>da</td><td> </td></tr><tr><td colspan="4">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>NAO</td><td>54</td><td>20</td><td>74</td></tr><tr><td></td><td>69.23</td><td>25.64</td><td>94.87</td></tr><tr><td></td><td>96.43</td><td>90.91</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>SIM</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td></tr><tr><td></td><td>2.56</td><td>2.56</td><td>5.13</td></tr><tr><td></td><td>3.57</td><td>9.09</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>Total</td><td>56</td><td>22</td><td>78</td></tr><tr><td></td><td>71.79</td><td>28.21</td><td>100.00</td></tr></table>					GASES				Tipohernia				Frequency				Percent				Col Pct	Primária	Recidiva	Total			da		-----+-----+-----+-----+-----				NAO	54	20	74		69.23	25.64	94.87		96.43	90.91		-----+-----+-----+-----+-----				SIM	2	2	4		2.56	2.56	5.13		3.57	9.09		-----+-----+-----+-----+-----				Total	56	22	78		71.79	28.21	100.00	<table><tr><td colspan="4">Endoscopia</td></tr><tr><td colspan="4">Tipohernia</td></tr><tr><td>Frequency</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Percent</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Col Pct</td><td></td><td>Primária</td><td>Recidiva</td><td>Total</td></tr><tr><td></td><td></td><td> </td><td>da</td><td> </td></tr><tr><td colspan="5">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>Normal</td><td></td><td>36</td><td>12</td><td>48</td></tr><tr><td></td><td></td><td>59.02</td><td>19.67</td><td>78.69</td></tr><tr><td></td><td></td><td>87.80</td><td>60.00</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>Recidiva de esof</td><td></td><td>2</td><td>0</td><td>2</td></tr><tr><td>agite</td><td></td><td>3.28</td><td>0.00</td><td>3.28</td></tr><tr><td></td><td></td><td>4.88</td><td>0.00</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>Recidiva de hérn</td><td></td><td>3</td><td>8</td><td>11</td></tr><tr><td>ia pequena</td><td></td><td>4.92</td><td>13.11</td><td>18.03</td></tr><tr><td></td><td></td><td>7.32</td><td>40.00</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>Total</td><td></td><td>41</td><td>20</td><td>61</td></tr><tr><td></td><td></td><td>67.21</td><td>32.79</td><td>100.00</td></tr></table>					Endoscopia				Tipohernia				Frequency				Percent				Col Pct		Primária	Recidiva	Total				da		-----+-----+-----+-----+-----					Normal		36	12	48			59.02	19.67	78.69			87.80	60.00		-----+-----+-----+-----+-----					Recidiva de esof		2	0	2	agite		3.28	0.00	3.28			4.88	0.00		-----+-----+-----+-----+-----					Recidiva de hérn		3	8	11	ia pequena		4.92	13.11	18.03			7.32	40.00		-----+-----+-----+-----+-----					Total		41	20	61			67.21	32.79	100.00				
GASES																																																																																																																																																																																						
Tipohernia																																																																																																																																																																																						
Frequency																																																																																																																																																																																						
Percent																																																																																																																																																																																						
Col Pct	Primária	Recidiva	Total																																																																																																																																																																																			
		da																																																																																																																																																																																				
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
NAO	54	20	74																																																																																																																																																																																			
	69.23	25.64	94.87																																																																																																																																																																																			
	96.43	90.91																																																																																																																																																																																				
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
SIM	2	2	4																																																																																																																																																																																			
	2.56	2.56	5.13																																																																																																																																																																																			
	3.57	9.09																																																																																																																																																																																				
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
Total	56	22	78																																																																																																																																																																																			
	71.79	28.21	100.00																																																																																																																																																																																			
Endoscopia																																																																																																																																																																																						
Tipohernia																																																																																																																																																																																						
Frequency																																																																																																																																																																																						
Percent																																																																																																																																																																																						
Col Pct		Primária	Recidiva	Total																																																																																																																																																																																		
			da																																																																																																																																																																																			
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
Normal		36	12	48																																																																																																																																																																																		
		59.02	19.67	78.69																																																																																																																																																																																		
		87.80	60.00																																																																																																																																																																																			
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
Recidiva de esof		2	0	2																																																																																																																																																																																		
agite		3.28	0.00	3.28																																																																																																																																																																																		
		4.88	0.00																																																																																																																																																																																			
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
Recidiva de hérn		3	8	11																																																																																																																																																																																		
ia pequena		4.92	13.11	18.03																																																																																																																																																																																		
		7.32	40.00																																																																																																																																																																																			
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
Total		41	20	61																																																																																																																																																																																		
		67.21	32.79	100.00																																																																																																																																																																																		
Valor-p=0.3150 (Fisher)					Frequency Missing = 17																																																																																																																																																																																	
<table><tr><td colspan="4">RX</td></tr><tr><td colspan="4">Tipohernia</td></tr><tr><td>Frequency</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Percent</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Col Pct</td><td></td><td>Primária</td><td>Recidiva</td><td>Total</td></tr><tr><td></td><td></td><td> </td><td>da</td><td> </td></tr><tr><td colspan="5">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>Normal</td><td></td><td>25</td><td>13</td><td>38</td></tr><tr><td></td><td></td><td>59.52</td><td>30.95</td><td>90.48</td></tr><tr><td></td><td></td><td>96.15</td><td>81.25</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>Recidiva de hérn</td><td></td><td>1</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>ia grande</td><td></td><td>2.38</td><td>0.00</td><td>2.38</td></tr><tr><td></td><td></td><td>3.85</td><td>0.00</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>Recidiva de hérn</td><td></td><td>0</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>ia pequena</td><td></td><td>0.00</td><td>7.14</td><td>7.14</td></tr><tr><td></td><td></td><td>0.00</td><td>18.75</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>Total</td><td></td><td>26</td><td>16</td><td>42</td></tr><tr><td></td><td></td><td>61.90</td><td>38.10</td><td>100.00</td></tr></table>					RX				Tipohernia				Frequency				Percent				Col Pct		Primária	Recidiva	Total				da		-----+-----+-----+-----+-----					Normal		25	13	38			59.52	30.95	90.48			96.15	81.25		-----+-----+-----+-----+-----					Recidiva de hérn		1	0	1	ia grande		2.38	0.00	2.38			3.85	0.00		-----+-----+-----+-----+-----					Recidiva de hérn		0	3	3	ia pequena		0.00	7.14	7.14			0.00	18.75		-----+-----+-----+-----+-----					Total		26	16	42			61.90	38.10	100.00	<table><tr><td colspan="4">Recidiva de hernia ou esofagite pela endoscopia ou pelo RX</td></tr><tr><td colspan="4">recid_he</td></tr><tr><td colspan="4">Tipohernia</td></tr><tr><td>Frequency </td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Percent </td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Col Pct </td><td>Primária</td><td>Recidiva</td><td>Total</td></tr><tr><td></td><td> </td><td>da</td><td> </td></tr><tr><td colspan="4">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>não</td><td>40</td><td>14</td><td>54</td></tr><tr><td></td><td>58.82</td><td>20.59</td><td>79.41</td></tr><tr><td></td><td>86.96</td><td>63.64</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>sim</td><td>6</td><td>8</td><td>14</td></tr><tr><td></td><td>8.82</td><td>11.76</td><td>20.59</td></tr><tr><td></td><td>13.04</td><td>36.36</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">-----+-----+-----+-----+-----</td></tr><tr><td>Total</td><td>46</td><td>22</td><td>68</td></tr><tr><td></td><td>67.65</td><td>32.35</td><td>100.00</td></tr></table>					Recidiva de hernia ou esofagite pela endoscopia ou pelo RX				recid_he				Tipohernia				Frequency				Percent				Col Pct	Primária	Recidiva	Total			da		-----+-----+-----+-----+-----				não	40	14	54		58.82	20.59	79.41		86.96	63.64		-----+-----+-----+-----+-----				sim	6	8	14		8.82	11.76	20.59		13.04	36.36		-----+-----+-----+-----+-----				Total	46	22	68		67.65	32.35	100.00
RX																																																																																																																																																																																						
Tipohernia																																																																																																																																																																																						
Frequency																																																																																																																																																																																						
Percent																																																																																																																																																																																						
Col Pct		Primária	Recidiva	Total																																																																																																																																																																																		
			da																																																																																																																																																																																			
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
Normal		25	13	38																																																																																																																																																																																		
		59.52	30.95	90.48																																																																																																																																																																																		
		96.15	81.25																																																																																																																																																																																			
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
Recidiva de hérn		1	0	1																																																																																																																																																																																		
ia grande		2.38	0.00	2.38																																																																																																																																																																																		
		3.85	0.00																																																																																																																																																																																			
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
Recidiva de hérn		0	3	3																																																																																																																																																																																		
ia pequena		0.00	7.14	7.14																																																																																																																																																																																		
		0.00	18.75																																																																																																																																																																																			
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
Total		26	16	42																																																																																																																																																																																		
		61.90	38.10	100.00																																																																																																																																																																																		
Recidiva de hernia ou esofagite pela endoscopia ou pelo RX																																																																																																																																																																																						
recid_he																																																																																																																																																																																						
Tipohernia																																																																																																																																																																																						
Frequency																																																																																																																																																																																						
Percent																																																																																																																																																																																						
Col Pct	Primária	Recidiva	Total																																																																																																																																																																																			
		da																																																																																																																																																																																				
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
não	40	14	54																																																																																																																																																																																			
	58.82	20.59	79.41																																																																																																																																																																																			
	86.96	63.64																																																																																																																																																																																				
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
sim	6	8	14																																																																																																																																																																																			
	8.82	11.76	20.59																																																																																																																																																																																			
	13.04	36.36																																																																																																																																																																																				
-----+-----+-----+-----+-----																																																																																																																																																																																						
Total	46	22	68																																																																																																																																																																																			
	67.65	32.35	100.00																																																																																																																																																																																			
					Frequency Missing = 10																																																																																																																																																																																	

Frequency Missing = 36					Valor-p=0.0509 (Fisher)			
Variáveis numéricas								
Tipohernia	variável	N	Média	dp	mínimo	mediana	máximo	valor-p
(Mann-Whitney)								
Primária	IDADE	56	64.7	10.4	33.0	66.0	83.0	0.0001
	Peso	52	76.3	11.6	54.0	76.4	104.0	0.4280
	Altura	52	1.6	0.1	1.4	1.6	1.9	0.0668
	IMC	52	29.2	4.2	21.5	29.3	38.8	0.0976
	Temposeg	56	45.8	39.8	10.2	28.1	141.3	0.0947
Recidivada	IDADE	22	52.3	12.2	34.0	52.5	77.0	
	Peso	19	78.9	14.3	57.5	82.0	99.0	
	Altura	19	1.7	0.1	1.5	1.7	1.9	
	IMC	19	27.7	2.8	23.5	27.7	35.3	
	Temposeg	22	61.4	42.7	8.6	53.9	146.3	

Quadro 2 - Análise descritiva e comparações das variáveis entre tipos de tela.

Endoscopia					RX				
Tipotela					Tipotela				
Frequency					Frequency				
Percent					Percent				
Col Pct	Prolene	Surgisis	Total		Col Pct	Prolene	Surgisis	Total	
-----+-----+-----+-----+-----					-----+-----+-----+-----+-----				
Normal	39	9	48		Normal	29	9	38	
	63.93	14.75	78.69			69.05	21.43	90.48	
	82.98	64.29				90.63	90.00		
-----+-----+-----+-----+-----					-----+-----+-----+-----+-----				
Recidiva de esof	2	0	2		Recidiva de hérn	1	0	1	
agite	3.28	0.00	3.28		ia grande	2.38	0.00	2.38	
	4.26	0.00				3.13	0.00		
-----+-----+-----+-----+-----					-----+-----+-----+-----+-----				
Recidiva de hérn	6	5	11		Recidiva de hérn	2	1	3	
ia pequena	9.84	8.20	18.03		ia pequena	4.76	2.38	7.14	
	12.77	35.71				6.25	10.00		
-----+-----+-----+-----+-----					-----+-----+-----+-----+-----				
Total	47	14	61		Total	32	10	42	
	77.05	22.95	100.00			76.19	23.81	100.00	
Frequency Missing = 17					Frequency Missing = 36				

recid_he					Tipotela				
Frequency									
Percent									
Col Pct	Prolene	Surgisis	Total		Col Pct	Prolene	Surgisis	Total	
-----+-----+-----+-----+-----					-----+-----+-----+-----+-----				
não	43	11	54						
	63.24	16.18	79.41						
	82.69	68.75							
-----+-----+-----+-----+-----					-----+-----+-----+-----+-----				
sim	9	5	14						
	13.24	7.35	20.59						
	17.31	31.25							
-----+-----+-----+-----+-----					-----+-----+-----+-----+-----				
Total	52	16	68						
	76.47	23.53	100.00						
Frequency Missing = 10									
Valor-p=0.2909 (Fisher)									

Quadro 3 – Análise descritiva e comparações do IMC entre presença de recidiva.

Endoscopia	N	Média	dp	mínimo	mediana	máximo	
Normal	42	29.0	3.7	22.2	28.7	36.9	
Recidiva de esofagite	2	28.3	6.9	23.4	28.3	33.1	
Recidiva de hérnia pequena	10	29.7	4.6	23.5	29.6	38.8	
RX	N	Média	dp	mínimo	mediana	máximo	
Normal	33	29.4	3.6	22.4	29.1	36.7	
Recidiva de hérnia grande	1	27.3	.	27.3	27.3	27.3	
Recidiva de hérnia pequena	2	28.0	1.1	27.2	28.0	28.7	
Recid_he	N	Média	dp	mínimo	mediana	máximo	valor-p
(Mann-Whitney)							
não	48	28.7	3.7	22.2	28.7	36.9	0.6094
sim	13	29.3	4.5	23.4	29.3	38.8	

Quadro 4 – Análise descritiva e comparações da recidiva entre os tipos de hérnia em cada tela.

Tipotela=Prolene					Tipotela=Surgisis				
recid_he	Tipohernia				recid_he	Tipohernia			
Frequency					Frequency				
Percent					Percent				
Col Pct	Primária	Recidiva	Total		Col Pct	Primária	Recidiva	Total	
		da					da		
não	31	12	43		não	9	2	11	
	59.62	23.08	82.69			56.25	12.50	68.75	
	88.57	70.59				81.82	40.00		
sim	4	5	9		sim	2	3	5	
	7.69	9.62	17.31			12.50	18.75	31.25	
	11.43	29.41				18.18	60.00		
Total	35	17	52		Total	11	5	16	
	67.31	32.69	100.00			68.75	31.25	100.00	
Frequency Missing = 8					Frequency Missing = 2				
Valor-p=0.1327 (Fisher)					Valor-p=0.2445 (Fisher)				

Quadro 5 - Análise descritiva e comparações das variáveis entre tipos de tela.

ASSINT Tipotela				DISFAGIA Tipotela			
Frequency				Frequency			
Percent				Percent			
Col Pct	Prolene	Surgisis	Total	Col Pct	Prolene	Surgisis	Total
-----+-----+-----+				-----+-----+-----+			
NAO	13	1	14	NAO	57	18	75
	16.67	1.28	17.95		73.08	23.08	96.15
	21.67	5.56			95.00	100.00	
-----+-----+-----+				-----+-----+-----+			
SIM	47	17	64	SIM	3	0	3
	60.26	21.79	82.05		3.85	0.00	3.85
	78.33	94.44			5.00	0.00	
-----+-----+-----+				-----+-----+-----+			
Total	60	18	78	Total	60	18	78
	76.92	23.08	100.00		76.92	23.08	100.00
Valor-p=0.1686 (Fisher)				Valor-p=1.0000 (Fisher)			

recid_he Tipotela			
Frequency			
Percent			
Col Pct	Prolene	Surgisis	Total
-----+-----+-----+			
não	45	11	56
	66.18	16.18	82.35
	86.54	68.75	
-----+-----+-----+			
sim	7	5	12
	10.29	7.35	17.65
	13.46	31.25	
-----+-----+-----+			
Total	52	16	68
	76.47	23.53	100.00
Frequency Missing = 10			
Valor-p=0.1356 (Fisher)			

Quadro 6 - Análise descritiva e comparações da recidiva entre classificação de IMC.

Considerando hérnia e esofagite				Considerando somente hérnia			
recid_he imc_c				recid_he imc_c			
Frequency				Frequency			
Percent				Percent			
Col Pct	<30	>=30	Total	Col Pct	<30	>=30	Total
-----+-----+-----+				-----+-----+-----+			
não	36	12	48	não	37	13	50
	59.02	19.67	78.69		60.66	21.31	81.97
	81.82	70.59			84.09	76.47	
-----+-----+-----+				-----+-----+-----+			
sim	8	5	13	sim	7	4	11
	13.11	8.20	21.31		11.48	6.56	18.03
	18.18	29.41			15.91	23.53	
-----+-----+-----+				-----+-----+-----+			
Total	44	17	61	Total	44	17	61
	72.13	27.87	100.00		72.13	27.87	100.00
Frequency Missing = 17				Frequency Missing = 17			
Valor-p=0.4861 (Fisher)				Valor-p=0.4811 (Fisher)			

Bibliografia

Conover, W.J. (1999). *Practical Nonparametric Statistics*. 3ª ed. John Wiley & Sons Inc. Nova Iorque.

Programa Computacional

SAS System for Windows (Statistical Analysis System), versão 9.2. SAS Institute Inc, 2002-2008, Cary, NC, USA.