

**EL PAPEL DE LA TECNOLOGÍA 3D EN EL ANÁLISIS PREOPERATORIO DE LAS
HERNIAS DE LA INGLE: UNA PROPUESTA PARA EL DESARROLLO DE NUEVAS
CLASIFICACIONES Y PROTOCOLOS TERAPÉUTICOS**

AUTOR: JOSE ALBERTO TORRES VILLACHICA

DIRECTORES:

JUAN ANTONIO JUANES MENDEZ
BEATRIZ MONTEJO MAILLO

PLAN DE INVESTIGACIÓN
PROGRAMA DE DOCTORADO FORMACIÓN EN LA SOCIEDAD DEL CONOCIMIENTO
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

FECHA: 8-02-2022

INTRODUCCIÓN

La patología de la pared abdominal es una de las más prevalentes en cirugía (Van Wessel et al., 2003) y su reparación quirúrgica es por tanto una de las más realizadas en España y el mundo, representando un gasto sanitario importante en gran medida por el impacto que causan cuando aparecen las recurrencias (Ruhl et al., 2007; Félix et al., 1998). Existe la posibilidad de que una de las principales razones por las cuales esta recurrencia (Félix et al., 1998) ocurra sea de que no existe suficiente evidencia científica en cuanto al abordaje a elegir en cada paciente (Asman et al., 2015). Tal es el caso que en nuestros días ciertos aspectos como el tipo y la localización o posición de la malla (Ertem et al., 2018), el método de fijación, así como la elección entre el abordaje laparoscópico versus abierto (El-Dhuwaib et al., 2013; Palmisano et al., 2017) se basan principalmente en la decisión y experiencia del cirujano, sumándose a ello las características del paciente (obesidad, tabaquismo, infecciones previas) (Ruhl et al., 2007). Actualmente existen sistemas semicuantitativos basados en la localización de las hernias que no son equitativamente aceptados y tienen poca constancia en cuanto a su uso (sobre todo en hernias complejas) por muchos cirujanos (Ertem et al., 2018), como son las guías internacionales generales de expertos (The HerniaSurge Group, 2018), del tratamiento laparoscópico de la hernia de la ingle y europeas que desarrollan unas recomendaciones (basadas en medicina basada en evidencia) y señalan la necesidad de una clasificación que no sólo describa a las hernias, si no también tenga una estratificación de gravedad y aprovechamiento terapéutico .

Actualmente el estudio preoperatorio de las hernias de la ingle no son mas que por métodos clínicos sin proporcionar una aproximación dinámica de la magnitud del problema al que se enfrentará el cirujano (Van Wessel et al., 2003). Con este proyecto queremos implementar y demostrar que el uso de las reconstrucciones 3D (Ruhl et al., 2007) podrían disminuir las recurrencias (Félix et al., 1998) de la patología herniaria de la ingle mediante la determinación de parámetros medibles y comparables (Tanaka et al., 2010) en el preoperatorio con TC abdomen y pelvis (Hahn-Pedersen et al., 1994; Cherian et al., 2008) y la reconstrucción en 3D (Yao et al., 2012; Zhang et al., 2020), intraoperatorio (visión directa de las lesiones y estructuras anatómicas descritas) y en el postoperatorio mediante un seguimiento en consulta externa (Fujita et al., 2004) a los 6 meses (cuestionario) que valore objetivamente los hallazgos clínicos que puedan determinar las causas anatómicas que condicionaron las recurrencias y prevenirlas (Félix et al., 1998), de tal forma que nos permita elegir el tratamiento adecuado para cada tipo de casos teniendo una herramienta que se anticipe a los complicaciones (Wang et al., 2013) que nos podemos enfrentar en el acto operatorio (elección de la técnica, el tipo y tamaño de malla adecuados) afinando nuestras decisiones terapéuticas y durante el seguimiento (Fujita et al., 2004), sobre todo en aquellos casos en donde existan mayores dudas en cuanto al tratamiento y riesgos (sangrado, lesión nerviosa, recurrencia), en base a una clasificación preoperatoria ausente en las últimas guías (Simons et al. 2009; The HerniaSurge Group, 2018). Al ser esta patología tan amplia nos enfocaremos en las hernias de la ingle, así como también para su reparación. Se ha elegido la técnica laparoscópica (Li et al., 2014; Wang et al., 2013) como principal ya que cuando se cuenta con un dominio adecuado (The HerniaSurge Group, 2018), permite obtener resultados excelentes y constituye uno de los elementos principales del éxito del tratamiento de la patología herniaria incluso de forma ambulatoria.

JUSTIFICACIÓN

La elección de la hernias de la ingle como materia de estudio se debe a que es una patología muy frecuente a nivel mundial (Van Wessel et al., 2003), causando un gran impacto en el ámbito sanitario y laboral (una de las principales causas de ausentismo laboral) (Ruhl et al., 2007). Además, al ser así, proporciona un gran número de pacientes. A pesar de ello, no cuenta con un estudio preoperatorio estandarizado que ofrezca una adecuada valoración de los pacientes (Asman et al., 2015), esto es debido a que las clasificaciones vigentes (The HerniaSurge Group, 2018) se basan en parámetros descriptivos que son insuficientes para llegar a tener una valoración preoperatoria objetiva y concisa (localización, medición del tamaño por métodos imprecisos, etc.) (Zhang et al., 2020) por lo que es de vital importancia el desarrollo de métodos cuantitativos más precisos (área, volumen, relaciones anatómicas) (Tanaka et al., 2010; Cherian et al., 2008) utilizando la tecnología 3D (Yao et al., 2012; Zhang et al., 2020), como herramienta que pueda acercarnos con mayor precisión al abordaje quirúrgico más adecuado ajustándose a las características morfológicas de cada caso y no sólo por la experiencia de cada cirujano (Ertem et al. 2018; Zhang et al., 2020) sobre todo esto con el fin de disminuir considerablemente el número de recurrencias (Félix et al., 1998) y a su vez costes (Van Wessel et al., 2003; Ruhl et al., 2007). Uno de los aspectos de esta elección son la variabilidad de técnicas quirúrgicas descritas para su tratamiento, enfocándonos en el abordaje laparoscópico (Li et al., 2014; Wang et al., 2013) debido a los buenos resultados que ofrece (El-Dhuwaib et al., 2013) y la experiencia de nuestro centro. También el aporte académico que esta herramienta proporcionaría en el mejor conocimiento de la anatomía quirúrgica y entrenamiento de los especialistas en formación pudiendo contribuir en el desarrollo de programas de simulación laparoscópica en el futuro.

OBJETIVOS

El proyecto de Tesis Doctoral está encuadrado dentro del programa de Doctorado Formación en la Sociedad del Conocimiento, con un enfoque multidisciplinar, asociado al avance tecnológico en el área médica, apoyándose en el grupo de investigación VisualMed Systems (sobre Sistemas de Visualización Médica Avanzada) (García Peñalvo, 2014, 2017; García-Peñalvo et al., 2019).

¿La medición de determinados parámetros involucrados en la patología de la hernia de la ingle (diámetro y volumen de la hernia) por medio de estudios de imágenes realizados en el preoperatorio y su reconstrucción en 3D (estructuras

anatómicas y su relación con la hernia y prótesis previas) tendrían una mayor correlación quirúrgica durante la intervención?

¿Estos hallazgos lograrían una elección terapéutica más adecuada (tipo de abordaje, tipo y tamaño de malla)?

¿Conseguiríamos mejores resultados y estos los veríamos en el seguimiento de estos pacientes?"

PRINCIPALES OBJETIVOS

Objetivo General

Demostrar la utilidad de la tecnología 3D en el diagnóstico preoperatorio de la patología herniaria de la ingle y su papel en la decisión terapéutica dependiendo de los hallazgos.

Objetivos Específicos

1. Reconstrucción 3D de la pared abdominal y sus estructuras anatómicas (vasculares, nerviosas) y su relación con las mallas en los casos recurrentes con respecto a la colocación de prótesis de malla previas) y sus aplicaciones en la cirugía de la hernia de la ingle y como instrumento didáctico en el aprendizaje de la anatomía de la pared del abdomen inferior.
2. Elaboración de una clasificación cualitativa y cuantitativa de la hernia inguinal basándose en mediciones de parámetros objetivos de la anatomía y características del paciente (número de recurrencias por cada caso, número de órganos involucrados en el saco, volúmenes, áreas y diámetros abdominales) de tal forma que homogenice las decisiones terapéuticas de los especialistas funcionando como herramienta instructivo-académica sobre todo en cirujanos en formación (MIR de cirugía general y aparato digestivo) y que en un futuro contribuyan a desarrollar sistemas de simulación laparoscópica basados en esta tecnología 3D enfocados en esta patología.
3. Elaboración de escalas de gravedad y con ello protocolos quirúrgicos preoperatorios realizando mediciones de determinados parámetros utilizando estudios tomográficos y de reconstrucción en 3D que nos permitan prevenir complicaciones durante la cirugía y recurrencias en el seguimiento de estos pacientes,.
4. Elaboración de escalas de complejidad por puntos (cuantitativa) a partir de las cuales se determine una decisión quirúrgica acertada y sirva de orientación en la formación continuada de los especialistas.
5. Elaboración de una serie de recomendaciones partiendo de los hallazgos obtenidos basándose en la clasificación propuesta y de la literatura vigentes.
6. Demostrar las ventajas que ofrece la reconstrucción en 3D de la anatomía en la valoración preoperatoria sobre todo en aquellos pacientes en los que no haya informes clínicos que pudieran describir la cirugía previa (casos recurrentes), de tal manera que nos oriente durante la reintervención de estos casos complejos.
7. Demostrar que al tener el diagnóstico preoperatorio por medio de estos métodos cuantitativos y utilizando esta tecnología 3D se pueden prevenir o incluso disminuir radicalmente la aparición de complicaciones.

METODOLOGÍA

Estamento de ética

Se incluirán pacientes admitidos en la lista de espera del Complejo Hospitalario Virgen de la Concha para operarse principalmente de hernioplastia laparoscópica por técnica totalmente extraperitoneal (TEP) o técnica transabdomino preperitoneal (TAPP). Todos los procedimientos se llevarán a cabo cumpliendo los estándares éticos establecidos por el comité encargado del área de experimentación en humanos (nacional e institucional) y la declaración de Helsinki de 1975 y revisada en el 2008, así como también siguiendo los lineamientos de la Guía Ética para la Investigación Educativa de la Asociación Británica para la Investigación Educativa (BERA en inglés). Los pacientes darán su consentimiento informado (CI) de forma escrita u oral para participar en este estudio. El muestreo de pacientes será aprobado por la comisión de ética del Hospital Virgen de La Concha.

Pacientes

Serán incluidos un total de 60 pacientes, los cuales tienen que cumplir algunas de las siguientes características:

- Hernias de la ingle: hernias inguinales o femorales unilaterales, bilaterales o combinadas.
- Primer episodio o recurrentes (se tomará en cuenta el número de recurrencias).
- Estos pacientes incluidos en este estudio serán los operados durante el periodo 2020 al 2023 (3 años), tomándose en cuenta tanto los que tuvieron pruebas de imágenes (TC) preoperatorias, como los que no (mediciones ecográficas) de lo siguiente:
 1. Técnicas mínimamente invasivas (MI): laparoscópicas por técnica totalmente extraperitoneal (TEP) y transabdomino preperitoneal (TAPP) como opción terapéutica principal.
 2. Técnicas abiertas: desde anteriores simples (Lichtenstein) hasta separación posterior de componentes.

3. Procedimientos preoperatorios invasivos: infiltración muscular de toxina botulínica A con/sin inducción progresiva preoperatoria de neumoperitoneo por cateterismo.

Estos pacientes fueron estratificados basándose en la última Clasificación Europea de la Hernia Inguinal del 2007 y las guías internacionales para el manejo de la hernia inguinal del 2018.

Estos pacientes se dividirán en 2 grandes grupos:

1. Retrospectivo o primer grupo: Del cual se tomarán aquellos casos con TC previos a la intervención quirúrgica con el fin de elaborar las mediciones, reconstrucciones en 3D y planteamientos o recomendaciones terapéuticas
2. Prospectivo o segundo grupo: recaerá una valoración cuantitativa preoperatoria basándose en los hallazgos del primer grupo (tablas cuantitativas, clasificación y recomendaciones propuestas). Se les realizará un seguimiento con en consulta externa con un cuestionario y examen físico a partir de los 6 a 12 meses de la cirugía.

Tomografía computarizada (TC) y reconstrucciones 3D

Fase retrospectiva: Se tomarán en cuenta todos los pacientes a los que se le realizó una TC y operó con las técnicas descritas para este estudio.

Fase prospectiva: Se realizarán TC con contraste oral e intravenoso (si lo requiriesen) con CI, a los pacientes según protocolos estandarizados del hospital para estas pruebas. Serán incluidos en esta fase los casos que se beneficien de realizarse estas pruebas: dudas diagnósticas, episodios de ingresos previos a urgencias por cuadros obstructivos, cirugías previas, incremento progresivo de la hernia y hernias de gran tamaño y que supongan complejidad.

Software multimedia 3D Slicer 4.11.20210226

Fase retrospectiva: Se realizará la reproducción en 3D de los pacientes operados en base a determinaciones preoperatorias estandarizadas por las guías y protocolos vigentes actualizados que servirán de sustrato para la elaboración de protocolos (clasificación en grados y recomendaciones).

Fase prospectiva: Con el consentimiento oral o escrito de los pacientes se realizará la reproducción en 3D de las imágenes tomográficas en 2D obtenidas de estos casos que se consideren serán beneficiados por esta técnica para la decisión terapéutica] y se tomará una decisión terapéutica basándose en los nuevos protocolos creados (clasificaciones y recomendaciones).

Técnicas quirúrgicas realizarse con respecto a los resultados del primer grupo.

Principales: Hernioplastia inguinal transabdomino preperitoneal (TAPP) y totalmente extraperitoneal (TEP).

Opcionales: todas las técnicas abiertas descritas previamente.

MEDIOS Y RECURSOS MATERIALES DISPONIBLES

Programa de Doctorado Formación en la Sociedad del Conocimiento

Este trabajo se desarrolla en el programa de Doctorado Formación en la Sociedad del Conocimiento (García-Peñalvo, 2013, 2014, 2021; García-Peñalvo et al., 2021), siendo su portal la principal herramienta de comunicación y visibilidad de los avances (García-Holgado et al., 2015; García-Peñalvo et al., 2019b). Esta tesis se desarrolla en el Grupo VisualMed Systems.

Técnicas de diagnóstico por imágenes

Tomografía computarizada (TC)

Mediante la TC multicorte con contraste oral e intravenoso (si fuese el caso) de cortes de un espesor de 0.75 cm. se tomarán en cuenta los pacientes a los que se les hayan realizado cortes que comprendan todo el abdomen (fase retrospectiva) y operado bajo las técnicas descritas. Estas características tendrán los estudios preoperatorios a realizarse previa a la intervención quirúrgica (fase prospectiva).

Software multimedia 3D Slicer 4.11.20210226

Se realizarán cortes axiales desde el ombligo hasta el 1/3 o 1/2 proximal de los muslos a partir de las imágenes en 2D a partir de las cuales se reproducirán en 3D las estructuras anatómicas que engloban las ingles. Se realizará además a partir de estos cortes una reproducción global de la cavidad abdominal en 3D para obtener las mediciones a estudiarse. Utilizando los módulos de fabricación de segmentos se obtendrán imágenes en 3D del recorrido anatómico descrito. Utilizando las imágenes 2D obtenidas de las tomografías computarizadas se llevará a cabo la reconstrucción en 3D de los sacos herniarios y los límites músculo-esqueléticos mediante los siguientes módulos para la configuración de segmentos anatómicos del programa multimedia 3D Slicer 4.11.20210226:

1. "Editor de Segmentos", sus funciones "Semillas" y "Umbrales" para la determinación de los volúmenes y las superficies de los sacos herniarios y sus contenidos y la cavidad abdominal (sin tomarse en cuenta el contenido), optimizando la calidad de la imagen reproducida mediante la función "Gaussiana".
2. Los módulos de medición de longitudes: "Anotaciones" y "Márgenes" ("Marckups") se utilizaron para encontrar los diámetros anteroposterior y transversal (longitudes lineales) y las superficies o áreas (longitudes circulares) de los anillos herniarios.

- García-Peñalvo, F. J. (2013). Education in knowledge society: A new PhD programme approach. In F. J. García-Peñalvo (Ed.), *Proceedings of the First International Conference on Technological Ecosystems for Enhancing Multiculturality (TEEM'13)* (Salamanca, Spain, November 14-15, 2013) (pp. 575-577). ACM. <https://doi.org/10.1145/2536536.2536624>.
- García-Peñalvo, F. J. (2014). Formación en la sociedad del conocimiento, un programa de doctorado con una perspectiva interdisciplinar. *Education in the Knowledge Society*, 15(1), 4-9.
- García-Peñalvo, F. J. (2017). *Education in the Knowledge Society PhD Programme. 2017 Kick-off Meeting Seminarios del Programa de Doctorado en Formación en la Sociedad del Conocimiento* (16 de noviembre de 2017), Salamanca, España. <https://goo.gl/bJ5gKd>
- García-Peñalvo, F. J. (2021). *Sesión de inicio (kick-off meeting) del Programa de Doctorado Formación en la Sociedad del Conocimiento: Curso 2021-2022 Seminarios del Programa de Doctorado en Formación en la Sociedad del Conocimiento* (2 de noviembre de 2021), Salamanca, España. <https://bit.ly/3CDtMlr>
- García-Peñalvo, F. J., Ramírez-Montoya, M. S., García-Holgado, A., & Fonseca-Escudero, D. (2021). An introduction to TEEM 2021 Track 15: The Doctoral Consortium. In M. Alier & D. Fonseca (Eds.), *Proceedings TEEM'21. Ninth International Conference on Technological Ecosystems for Enhancing Multiculturality* (Barcelona, Spain, October 27th – 29th, 2021) (pp. 652-656). ACM. <https://doi.org/10.1145/3486011.3486533>.
- García-Peñalvo, F. J., Rodríguez-Conde, M. J., Verdugo-Castro, S., & García-Holgado, A. (2019). Portal del Programa de Doctorado Formación en la Sociedad del Conocimiento. Reconocida con el I Premio de Buena Práctica en Calidad en la modalidad de Gestión. In A. Durán Ayago, N. Franco Pardo, & C. Frade Martínez (Eds.), *Buenas Prácticas en Calidad de la Universidad de Salamanca: Recopilación de las I Jornadas. REPOSITORIO DE BUENAS PRÁCTICAS* (Recibidas desde marzo a septiembre de 2019b) (pp. 39-40). Salamanca, España: Ediciones Universidad de Salamanca.
- Hahn-Pedersen, J; Lund, L; Hansen, Højhus, J; Bojsen-Møller, F. 1994. Evaluation of direct and indirect inguinal hernia by computed tomography. 81(4), 569–572. doi:10.1002/bjs.1800810430.
- Li, Junsheng; Ji, Zhenling; Li, Yinxiang. 2014. Comparison of laparoscopic versus open procedure in the treatment of recurrent inguinal hernia: a meta-analysis of the results. *The American Journal of Surgery*, 207(4), 602–612. doi:10.1016/j.amjsurg.2013.05.008.
- Palmisano, Mariano E; Pérez Grassano, A; Schmidt, M. A. 2017. Combination of botulinum toxin A and abbreviated progressive preoperative pneumoperitoneum as an adjunctive technique for the repair of large hernias in the inguinal region. Report of a case. *Hispano-American Hernia Society*. 2255-2677. <http://dx.doi.org/10.20960/rhh.106>.
- Ruhl, C. E; Everhart, J. E. 2007. Risk factors for inguinal hernia among adults in the US population. *American Journal of Epidemiology* 165(10):1154–1161. <https://doi.org/10.1093/aje/kwm011>.
- Simons, M. P; Aufenacker, T; Bay-Nielsen, M; Bouillot, J. L; Campanelli, G; Conze, J; De Lange, D; Fortelny, R; Heikkinen, T; Kingsnorth, A; Kukleta, J; Morales-Conde, S; Nordin, P; Schumpelick, V; Smedberg, S; Smietanski, M; Weber, G; Miserez, M. 2009. European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. , 13(4), 343–403. doi:10.1007/s10029-009-0529-7.
- Tanaka, E. Y; Yoo, J. H; Rodrigues Jr., A. J; Utiyama, E. M; Birolini, D; Rasslan, S. 2010. A computerized tomography scan method for calculating the hernia sac and abdominal cavity volume in complex large incisional hernia with loss of domain. *Sao Paulo, Brazil. Hernia* 14: 63–69. doi:10.1007/ s10029-009-0560-8.
- The HerniaSurge Group. 2018. International guidelines for groin hernia management. *European Hernia Society (EHS), Americas Hernia Society (AHS), Asia Pacific Hernia Society (APHS), Afro Middle East Hernia Society (AMEHS), Australasian Hernia Society, International Endo Hernia Society (IEHS), European Association for Endoscopic Surgery and Other Interventional Techniques (EAES)*. *Hernia* 2018. 22: 1–165. <https://doi.org/10.1007/s10029-017-1668-x>.
- Van Wesseem, K. J. P; Simons, M. P; Plaisier, P. W. 2003. The etiology of indirect inguinal hernias: congenital and/or acquired? *Hernia* 7(2):76–79. <https://doi.org/10.1007/s10029-002-0108-7>.
- Wang, Wei-Jun; Chen, Jun-Zhen; Fang, Qian; Li, Jian-Feng; Jin, Peng-Fei; Li, Zhi-Tao. 2013. Comparison of the Effects of Laparoscopic Hernia Repair and Lichtenstein Tension-Free Hernia Repair. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*, 23(4), 301–305. doi:10.1089/lap.2012.0217.
- Yao, Sheng; Li, Ji-ye; Liu, Fei-de; Pei, Li-Juan. 2012. Significance of measurements of herniary area and volume and abdominal cavity volume in the treatment of incisional hernia: Application of CT 3D reconstruction in 17 cases. *Computer Aided Surgery*, 17: 1, 40-45, ISSN: 1092-9088. <https://doi.org/10.3109/10929088.2011.636453>.
- Zhang, Qi; Fu, Xiaojian; He, Kai; Chen, Hao; Zheng, Yuze; Feng, Xiaoyua; Yao, Qiyuan. 2020. A new technique for the 3D reconstruction of the incisional hernia: A pilot study. *Clinical Imaging. JCT* 8937. <https://doi.org/10.1016/j.clinimag.2020.05.023>.