

# Herniorrafia inguinal abierta versus laparoscópica y con nuevos materiales protésicos: análisis de su efectividad clínica y económica para el paciente, el hospital y el sistema sanitario

FABIO EDUARDO PINZÓN, FRANCISCO MAURICIO RINCÓN, ERICK ESPITIA, LUIS CARLOS DOMÍNGUEZ<sup>1</sup>

Palabras clave: hernia inguinal; cirugía; laparoscopia; prótesis e implantes; análisis costo-beneficio.

## Resumen

**Introducción.** El abordaje laparoscópico ha demostrado beneficios clínicos frente al abierto en la herniorrafia inguinal, sin embargo, su costo-efectividad es controversial. En ambos, la utilización de mallas de baja densidad ofrece menor dolor posoperatorio, regreso temprano a la actividad laboral y mejor calidad de vida, en comparación con las de alta densidad. En Colombia, no existe información sobre el costo-efectividad del abordaje laparoscópico en comparación con el abierto, ni con el uso de mallas de baja densidad.

**Objetivo.** Comparar cuatro alternativas posibles de herniorrafia, con base en la técnica y en el tipo de mallas, identificando el impacto económico de la intervención por intermedio de un análisis de costo-efectividad.

**Métodos.** Se hizo un análisis retrospectivo de pacientes económicamente activos con hernia inguinal unilateral primaria sometidos a herniorrafia abierta con mallas de alta densidad en el periodo 2005-2010. A partir de los costos institucionales, se simularon los costos de

tres diferentes procedimientos (herniorrafia abierta con malla de baja densidad, herniorrafia transabdominal preperitoneal con malla de baja densidad y herniorrafia transabdominal preperitoneal con malla de alta densidad) y se compararon con el tradicional.

**Resultados.** Se incluyeron 505 pacientes sometidos a herniorrafia abierta con mallas de alta densidad, con un promedio de 12,3 días de incapacidad médica. El costo total por paciente fue de Col\$ 1'129.443 (directo: Col\$ 689.443; indirecto: Col\$ 440.000). Los costos simulados para cada tipo de herniorrafia fueron: abierta con malla de baja densidad, Col\$ 1'214.000 (directo: Col\$ 774.000; indirecto: Col\$ 440.000); transabdominal preperitoneal con malla de alta densidad, Col\$ 2'484.000 (directo: Col\$ 2'198.000; indirecto: Col\$ 286.000); y transabdominal preperitoneal con malla de baja densidad, Col\$ 2'570.000 (directo: Col\$ 2'284.000; indirecto: Col\$ 286.000). El mayor costo de la laparoscopia se encuentra asociado al uso de algunos insumos (grapadora, bisturí armónico). En Colombia, el valor ideal para considerar costo-efectivo el abordaje laparoscópico con malla de baja densidad es de Col\$ 1'276.000.

**Conclusiones.** En Colombia, la herniorrafia laparoscópica inguinal por vía transabdominal preperitoneal no es una intervención costo-efectiva. Teniendo en cuenta los grandes beneficios para el paciente y frente a los avances tecnológicos actuales, es indispensable el ajuste de los costos directos por parte de la industria y la negociación de nuevas políticas entre los actores del sistema.

Premio primer puesto en el concurso Simposio Nacional del Residente Quirúrgico, XXXVII Congreso Nacional "Avances en Cirugía" realizado del 12 a 15 de agosto de 2011.

<sup>1</sup> Departamento de Cirugía, Pontificia Universidad Javeriana, Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, D.C., Colombia.

Fecha de recibido: 30 mayo de 2011

Fecha de aprobación: 15 de agosto de 2011

## Introducción

La hernia inguinal es una entidad de gran prevalencia en la población adulta. Se estima que el riesgo de presentar una hernia inguinal en un hombre es de 27 % a lo largo de su vida y, para una mujer, de 3 %<sup>1</sup>. Consecuentemente, se ha determinado que esta condición puede considerarse prioritaria para la salud pública por la carga de la enfermedad para los sistemas sanitarios<sup>2</sup>. En más de 80 % de estas herniorrafias se emplean materiales protésicos<sup>3</sup>. En Colombia no existe información sobre la carga de la enfermedad relacionada, particularmente, en términos económicos.

En Colombia, una de las técnicas quirúrgicas frecuentemente utilizadas es la abierta por vía preperitoneal (herniorrafia de Nyhus)<sup>4</sup>. Su efectividad clínica (resultados para el paciente), con malla convencional (alta densidad, más de 100 g/cm<sup>3</sup>), se ha documentado localmente<sup>4-7</sup>. Sin embargo, no existe información en el país sobre los resultados económicos que esta técnica quirúrgica genera para el prestador de servicios de salud, ni sobre la carga de la enfermedad para el sistema sanitario (asegurador).

A la par, en los últimos años el manejo de esta condición ha cambiado de forma notable en el mundo, específicamente desde el advenimiento de la técnica laparoscópica. Simultáneamente, la disponibilidad de nuevos materiales protésicos ha revolucionado el tratamiento, en particular, tras la introducción a principios de siglo de materiales de baja densidad (mallas con densidad menor de 80 g/cm<sup>3</sup>). Los resultados clínicos recientes sugieren que la herniorrafia inguinal por vía laparoscópica o mediante el uso de mallas de baja densidad puede reducir el tiempo de recuperación, de regreso a la actividad laboral y de estancia hospitalaria<sup>8-13</sup>. Al respecto, algunos estudios locales demuestran estas ventajas para el paciente, en particular con el uso de técnicas laparoscópicas<sup>14</sup>.

No obstante, el costo-efectividad de la herniorrafia laparoscópica no se ha documentado totalmente. Algunos estudios favorecen esta intervención<sup>15-17</sup>, pero otros cuestionan el impacto que puede llegar a tener sobre las variables económicas de atención en salud, para el prestador de servicios y para el sistema sanitario<sup>8,18,19</sup>. En Colombia no existen datos sobre el costo-efectividad

de la herniorrafia laparoscópica o mediante el uso de mallas de baja densidad, en comparación con la abierta convencional.

En el Hospital Universitario San Ignacio, la herniorrafia preperitoneal por técnica de Nyhus se desarrolló desde la década de los ochenta del siglo pasado. Sin embargo, rutinariamente se emplea a partir del año 2000<sup>20</sup>.

Diez años después, frente al avance acelerado de las nuevas tecnologías, el objetivo de este estudio fue evaluar los resultados clínicos y el costo-efectividad de la herniorrafia abierta por vía preperitoneal con mallas de alta densidad, en población colombiana económicamente activa, desde la perspectiva del paciente, del asegurador y del prestador de servicios de salud, comparando sus resultados con nuevas tecnologías y materiales protésicos (herniorrafia laparoscópica o mallas de baja densidad).

Para este propósito, este estudio estuvo dividido en tres fases. En la primera se determinaron los resultados clínicos y económicos (costo directo e indirecto) de una cohorte de pacientes sometidos a herniorrafia abierta por vía preperitoneal con mallas de alta densidad en el Departamento de Cirugía del Hospital Universitario San Ignacio. En la segunda fase, se buscó en la literatura científica los resultados clínicos y económicos de la herniorrafia con nuevas tecnologías (laparoscopia o mallas de baja densidad). En la tercera fase, se hizo una simulación económica, comparando los resultados obtenidos con la herniorrafia convencional frente a nuevas tecnologías (laparoscopia o mallas de baja densidad) que brindarían una adecuada efectividad clínica, con el fin de evaluar el costo-efectividad de las intervenciones.

El impacto de este estudio podría traducirse en ajustes al tratamiento quirúrgico convencional, o en la incorporación de nuevos tipos de herniorrafia o uso de materiales, dirigidos a mejorar la efectividad clínica y el costo-efectividad del tratamiento (reducción de complicaciones, recurrencias, disminución del tiempo de retorno a la actividad laboral y menor tiempo de incapacidad). Asimismo, este análisis podría tener un impacto en la eficiencia del prestador y del sistema sanitario para el tratamiento de esta entidad.

## Materiales y métodos

### Primera fase

En esta fase se evaluó una cohorte retrospectiva de pacientes adultos, económicamente activos (hombres de 18 a 62 años y mujeres de 18 a 57 años), con hernia inguinal primaria unilateral, sometidos a herniorrafia electiva por vía preperitoneal (Nyhus) con colocación de malla de alta densidad bajo anestesia regional, entre enero de 2005 y junio de 2010.

Se excluyeron del análisis:

- a) pacientes menores de 18 años,
- b) hombres mayores de 62 años,
- c) mujeres mayores de 57 años,
- d) hernia inguinal reproducida,
- e) hernia inguinal bilateral,
- f) cirugía de urgencia,
- g) procedimiento quirúrgico adicional a la herniorrafia en el mismo acto operatorio (por ejemplo, herniorrafia umbilical, prostatectomía, colecistectomía, entre otros), y
- h) pacientes sometidos a otro tipo de herniorrafia (con tensión o laparoscópica).

Se diseñó una base de datos en el programa Excel® (Microsoft Corp.) y se incluyeron variables sociodemográficas, clínicas y económicas (costo directo del procedimiento), como sexo y edad, tiempo de evolución de los síntomas, tiempo operatorio, número de días de incapacidad, tasa de reproducción y de infección del sitio operatorio, costo promedio de los honorarios médicos (cirujano, anesthesiólogo, ayudante), costo de las mallas de alta densidad, costo de insumos y medicamentos, y costo de los derechos de sala.

La información clínica y sociodemográfica se obtuvo de los registros clínicos sistematizados de la historia clínica electrónica y, las variables económicas se obtuvieron de la revisión individual de las facturas por paciente, suministradas por la oficina financiera de la institución y establecidas a partir del manual de tarifas

y procedimientos del Instituto de Seguro Social (ISS) del 2001.

La mayoría de los procedimientos fueron practicados por residentes de cirugía de II a IV año, bajo la supervisión directa de cirujanos con experiencia. El procedimiento se realizó por la técnica preperitoneal (herniorrafia de Nyhus)<sup>4</sup> con mallas de alta densidad de polipropileno de 10 x 10 cm, fijada con tres puntos simples de polipropileno 3-0, uno a la espina del pubis y los otros dos al ligamento de Cooper, el último de ellos medial a la vena femoral. En todos los casos se administró antibiótico profiláctico, de acuerdo con los estándares de los *Centers for Disease Control and Prevention*<sup>21</sup>.

De forma general, se determinó el tiempo de evolución de los síntomas, la edad global de inicio de la enfermedad ajustada al sexo, el tipo de hernia según la clasificación de Nyhus<sup>22</sup> y el número de días de incapacidad médica. Para la evaluación de la efectividad clínica del procedimiento, se evaluaron como resultados primarios el tiempo operatorio, la tasa de reproducción y la tasa de infección del sitio operatorio. La tasa de reproducción y la de infección del sitio operatorio fueron evaluadas hasta el sexto mes posoperatorio.

Para el análisis económico se evaluó el costo individual de los honorarios, insumos, malla, medicamentos y derechos de sala por año, a partir del 2005, expresado en pesos colombianos a diciembre de 2010, mediante el ajuste correspondiente del índice de precios al consumidor (IPC) obtenido a partir de la información disponible del Departamento Nacional de Estadística (DANE)<sup>23</sup>. Con estos datos se calculó el costo directo individual promedio (por paciente) de la herniorrafia por vía preperitoneal con mallas de alta densidad y el costo total del tratamiento de toda la cohorte.

El costo indirecto relacionado con el procedimiento, se obtuvo a partir del producto resultante del número de días promedio de incapacidad por el salario diario correspondiente. Este costo indirecto representa el asumido por el sistema sanitario en incapacidades médicas hasta la recuperación funcional del enfermo y su reintegro laboral.

El salario promedio está expresado en pesos colombianos a diciembre de 2010, teniendo en cuenta las variaciones progresivas en el IPC. Para el DANE, el ingreso mensual

promedio para un asalariado en Colombia corresponde a dos salarios mínimos mensuales legales vigentes <sup>24</sup>.

El costo total es el resultado de la suma del costo directo y el indirecto, expresado de forma individual y global.

Para el análisis estadístico, las variables continuas se expresaron en promedio y desviaciones estándar y las variables categóricas, en frecuencias y porcentajes. Los datos se analizaron en el programa Stata 9.0® (Stata Corp.) y, los datos económicos, en el programa Excel® (Microsoft, Corp.).

### Segunda fase

En esta fase se analizó la efectividad clínica de otras técnicas quirúrgicas, totalmente extraperitoneal y transabdominal preperitoneal, y del uso de otros materiales protésicos, como las mallas de baja densidad, utilizadas tanto en la herniorrafia abierta como en la laparoscópica.

El objetivo de esta fase fue evaluar la efectividad clínica de estas tecnologías en comparación con la actual (herniorrafia abierta convencional con mallas de alta densidad), como punto de análisis inicial para el análisis de costo-efectividad de las intervenciones.

Para el desarrollo de este objetivo, se hizo una búsqueda en la literatura biomédica en idioma inglés y español, desde 2000 a la fecha, en las bases de datos de *Pubmed*, *Embase*, *Cochrane*, *Scopus*, *Lilacs* y *Ovid*, con el fin de encontrar estudios en los que se compararan:

1. el abordaje abierto *versus* laparoscópico (totalmente extraperitoneal o transabdominal preperitoneal) para la herniorrafia inguinal,
2. la herniorrafia con mallas de baja densidad *versus* de alta densidad, bien fuera por vía abierta o laparoscópica. Para tal fin, se incluyeron revisiones sistemáticas de la literatura y metaanálisis.

En la primera comparación se definieron como resultados primarios: el tiempo operatorio, la tasa global de complicaciones, la tasa de infección del sitio operatorio, la tasa de reproducción, la presencia de dolor posoperatorio y el tiempo de retorno laboral (número de días de incapacidad). Para la segunda comparación (mallas de baja densidad *versus* de alta densidad), se definieron los

mismos resultados y, además, el porcentaje de sensación de cuerpo extraño.

La búsqueda permitió encontrar:

1. estudios que compararan el herniorrafia abierta *versus* laparoscópica, independientemente del tipo de materiales utilizados y,
2. estudios diseñados para evaluar el uso de mallas de baja densidad *versus* de alta densidad de forma global en ambos tipos de abordaje.

No obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas de la literatura que compararan, de forma discriminada, el uso de mallas de baja densidad *versus* mallas de alta densidad en cirugía abierta y en cirugía laparoscópica. Por esta razón, se decidió llevar a cabo dos revisiones sistemáticas de la literatura para evaluar discriminadamente el uso de estos materiales protésicos, tanto para cirugía abierta como por laparoscopia.

Para este objetivo se hizo una nueva búsqueda de estudios clínicos de asignación aleatoria en las mismas bases de datos, en idioma inglés o español, de 1998 a marzo de 2011. Se hicieron dos comparaciones. La primera comparación fue efectividad clínica del uso de mallas de baja densidad *versus* mallas de alta densidad en herniorrafia laparoscópica (transabdominal preperitoneal o totalmente extraperitoneal) y, la segunda, efectividad clínica de las mallas de baja densidad *versus* mallas de alta densidad en herniorrafia abierta.

Para ambas comparaciones, los criterios de inclusión fueron:

1. pacientes adultos,
2. hernia inguinal primaria y
3. cirugía electiva.

Se excluyeron los estudios con pacientes pediátricos, hernia inguinal reproducida o hernia inguinal estrangulada.

La evaluación de la calidad metodológica de los estudios se hizo de acuerdo con las recomendaciones de la Colaboración Cochrane <sup>25</sup> y participaron en ella todos los investigadores. En cada uno de los grupos se determinaron las características demográficas, el tamaño de la muestra, el número de pacientes asignados y no

asignados aleatoriamente a cada uno de los tratamientos, el número de pérdidas de seguimiento y el tiempo de seguimiento.

Finalmente, se establecieron como resultados primarios, para cada una de las comparaciones, la tasa de dolor posoperatorio (de acuerdo con la escala visual análoga), la tasa global de complicaciones (reproducción, infección del sitio operatorio y hematoma), y el tiempo de incapacidad (días). Para la segunda comparación, se tuvo en cuenta como resultado primario adicional, el porcentaje de sensación de cuerpo extraño. Como resultados secundarios, se consideraron otras complicaciones (atrofia testicular, seroma), el tiempo quirúrgico, la estancia hospitalaria y la evaluación de calidad de vida. La evaluación de las complicaciones, tanto en los resultados primarios como en los secundarios, se tuvo en cuenta hasta el primer año posoperatorio.

En el análisis estadístico, el impacto de la intervención se expresó mediante la razón de momios (*odds ratio*, OR) con un intervalo de confianza (IC) de 95 %. Se utilizó un modelo de efectos aleatorios. El análisis de las variables continuas se expresó en medias y desviación estándar. La prueba de ji al cuadrado con una significancia estadística  $p < 0,05$ , se empleó para evaluar la heterogeneidad entre los estudios. Se utilizó el programa estadístico Rev Man® (*Cochrane Collaboration*).

### Tercera fase

Los resultados clínicos y económicos obtenidos con la herniorrafia por vía preperitoneal con mallas de alta densidad, evaluados en la primera fase del estudio, se compararon mediante una simulación económica contra aquellas tecnologías evaluadas en la segunda fase, que demostraran mayor efectividad clínica en relación con la técnica convencional utilizada, de acuerdo con los resultados propuestos. En esta fase se pretendía comparar las diferentes tecnologías, con el fin de determinar con cuál de ellas se obtenía el mejor equilibrio entre efectividad y viabilidad financiera para el sistema sanitario (costo-efectividad).

Para tal fin, la oficina financiera del Hospital San Ignacio suministró el costo directo promedio en pesos colombianos a diciembre de 2010, de las mallas de baja densidad y de los insumos requeridos para la herniorrafia

laparoscópica transabdominal preperitoneal (trocares, bisturí armónico y grapadora). Con estos datos, se simularon tres posibles intervenciones:

1. herniorrafia abierta con mallas de baja densidad,
2. herniorrafia laparoscópica transabdominal preperitoneal con mallas de alta densidad y
3. herniorrafia laparoscópica transabdominal preperitoneal con mallas de baja densidad, las cuales se compararon con la técnica abierta convencional, para determinar el costo directo promedio de intervención por paciente y de la cohorte evaluada.

El costo indirecto se calculó multiplicando el número de días de incapacidad, obtenido en la segunda fase, por el costo promedio día de incapacidad (base: dos salarios mínimos mensuales legales vigentes) para cada una de las intervenciones.

El costo total fue el resultado de la suma del directo y el indirecto.

El análisis de costo-efectividad se hizo mediante el cálculo de puntaje *Quality Adjusted Life-Year* (QALY) para cada intervención. El QALY se basa en el número de años de vida que se ganarían por la intervención. Cada año en perfecto estado de salud tiene un valor de 1,0, siendo el de la muerte de 0,0. Los datos estandarizados sobre el valor del QALY para la herniorrafia inguinal por vía abierta y laparoscópica, se obtuvieron del registro del análisis de costo-efectividad (*Cost-effective Analysis Registry*)<sup>26</sup>, siendo en promedio de 0,83 para el procedimiento abierto y de 0,84 para el laparoscópico. No existe información sobre el valor del QALY diferencial de acuerdo con el tipo de material protésico empleado.

El costo-efectividad de cada una de las tres intervenciones simuladas, en relación con la herniorrafia convencional, se obtuvo mediante la siguiente fórmula: (costo de la intervención simulada – costo de la intervención actual) / (QALY intervención simulada – QALY intervención actual).

En este estudio, el punto de corte adoptado para definir si una intervención resultaba costo-efectiva o no (valor del QALY), se obtuvo a partir de la definición propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>27</sup>, en la cual el valor máximo de un QALY corresponde a tres

veces el producto interno bruto (PIB) per cápita (US\$ 9.800/año para Colombia). Bajo este concepto, si el valor del QALY obtenido con cualquiera de las intervenciones simuladas, en relación con la tecnología convencional, superaba los US\$ 29.400 (Col\$ 58'800.000) por QALY ganado (US\$ 1=Col\$ 2.000), la intervención no se considera costo-efectiva. Este análisis fue efectuado en el programa Excel® (Microsoft Corp.).

## Resultados

### Primera fase

Se incluyeron 6.200 pacientes, de los cuales, 505 cumplieron con los criterios de inclusión, 413 hombres (81,8 %) y 92 mujeres (18,2 %), con una edad promedio de 45,6 años: en hombres, 46,6 años (rango, 18 a 65), y en mujeres, 41,18 años (rango, 18 a 57).

El tiempo promedio de evolución de los síntomas fue 15,8 meses (hombres: 15,3 meses; mujeres: 18,9 meses) y, la edad promedio de inicio de los síntomas, de 47,7 años (hombres: 47,7 años; mujeres: 40,4 años).

El tiempo quirúrgico promedio fue 56,5 minutos (DE=16,7; rango: 20 a 120). La tasa de infección del sitio operatorio fue 0,59 % (tres casos) y, la de reproducción, de 0,4 % (dos casos).

Otras características demográficas se presentan en la tabla 1. El principal tipo de hernia según la clasificación de Nyhus, fue el tipo II (60,59 %) (tabla 2).

El costo directo promedio de la herniorrafia por vía preperitoneal con malla de polipropileno de alta densidad, a precio de diciembre de 2010, fue de Col\$ 689.443, y el costo directo del tratamiento de la cohorte fue de Col\$ 377'075.158. En la tabla 3 se presenta la

TABLA 1  
Características demográficas de la población

Distribución según edad (años)	Sexo	Edad (años)		Tiempo de evolución (meses)			Inicio de la enfermedad (edad en años)					
		Mujeres (%)	Hombres (%)	Promedio	Mujeres	Hombres	Tiempo total	Mujeres	Hombres	Global	Mujeres	Hombres
18-44	212 (41,9)	47 (23,5)	156 (76,5)	32,8	32,6	32,8	14,78	16,4	14,2	31,5	31,2	31,6
45-59	214 (42,3)	45 (19,6)	178 (80,4)	52,4	51,4	52,6	16,6	22,0	15,3	51,0	49,6	51,3
>60	79 (15,6)		79 (100)	62,0		62,0	16,37		16,3	60,6		60,6
Total	505	92 (18,2)	413 (81,8)	45,69 (18-65)	41,18 (18-57)	46,6 (18-65)	15,8 (1-240)	18,9 (1-240)	15,3 (1-240)	47,7	40,4	47,8

TABLA 2  
Distribución de los diferentes tipos de hernia según la clasificación de Nyhus

Tipo	n	%
Tipo I	2	0,40
Tipo II	306	60,59
Tipo IIIa	99	19,60
Tipo IIIb	59	11,68
Tipo IIIc	27	5,35
Inguinal y femoral	12	2,38
<b>Total</b>	<b>505</b>	

TABLA 3  
*Comparación de costos de la herniorrafia inguinal por vía preperitoneal expresados en precios de diciembre 2010 (pesos colombianos)*

Producto/Año	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Número total de herniorrafias	93	101	67	89	94	61
Honorarios médicos (cirujano)	172.387	176.789	178.514	165.892	155.745	152.292
Honorarios médicos (anestesiólogo)	133.978	133.587	133.935	127.043	118.987	119.608
Honorarios médicos (ayudante)	50.092	50.421	50.158	47.676	44.666	45.236
Total honorarios médicos	356.457	360.797	362.607	340.611	319.189	317.136
Malla de alta densidad (polipropileno) 10 x 10 cm	60.345	57.554	55.497	53.154	49.379	49.460
Medicamentos	67.235	44.057	36.094	36.514	60.287	30.267
Insumos	114.547	102.260	106.111	110.291	114.916	111.895
Derechos de sala	198.404	198.936	200.145	189.918	177.629	180.686
Costo unitario	796.988	763.604	760.454	730.487	721.399	689.443
Costo total	74'119.843	77'123.969	50'950.428	65'013.377	67'811.521	42'056.019

*Tarifa unidad de valor real (UVR) Instituto de Seguro Social 2001 + 40 % promedio, teniendo en cuenta que el valor de la hernia es de 70 UVR. Ajuste porcentual anual de acuerdo con la variación acumulativa en el índice de precios al consumidor (IPC).*

información económica discriminada por producto y año. El número promedio de días de incapacidad por paciente fue de 12,35 (DE=2,9; rango: 3 a 20) y, el número promedio total de días de incapacidad de la cohorte, de 6.212 días.

El costo indirecto promedio (incapacidad) por paciente, a precios de diciembre de 2010, fue de Col\$ 440.008 y, el de la cohorte, de Col\$ 222'203.990.

El costo total promedio por paciente fue de Col\$ 1'129.891 y, el de la cohorte, de Col\$ 599'279.148.

### **Segunda fase**

Información disponible en la literatura biomédica

- *Herniorrafia laparoscópica (transabdominal preperitoneal o totalmente extraperitoneal) versus abierta*

Se encontraron cinco revisiones sistemáticas de la literatura de estudios clínicos de asignación aleatoria que

comparaban la efectividad clínica de la herniorrafia laparoscópica (totalmente extraperitoneal y transabdominal preperitoneal) con la abierta<sup>8-11,28</sup>.

En cuatro de ellas<sup>8-10,28</sup>, se encontró que el tiempo operatorio había sido menor en la herniorrafia abierta. La tasa de infección fue significativamente menor con la técnica laparoscópica (transabdominal preperitoneal y totalmente extraperitoneal) en una de dichas revisiones<sup>11</sup> y, con la herniorrafia laparoscópica transabdominal preperitoneal, en otra<sup>8</sup>. La tasa de recurrencia no mostró diferencias estadísticamente significativas entre los dos tipos de herniorrafia en tres de las revisiones<sup>8-10</sup>, pero pareció favorecer la herniorrafia laparoscópica transabdominal preperitoneal en una de ellas (Grant). La tasa de dolor posoperatorio fue significativamente menor con la herniorrafia laparoscópica (totalmente extraperitoneal, transabdominal preperitoneal) en dos revisiones y no mostró diferencias en una de ellas (Grant). No se demostró beneficios de la herniorrafia laparoscópica (totalmente extraperitoneal y transabdominal preperitoneal) en el retorno laboral, en todas las revisiones. En promedio, el tiempo de retorno laboral fue de 3 a 7 días menor que

con la herniorrafia abierta. Otras características de los estudios se encuentran en la tabla 4.

- *Mallas de baja densidad versus mallas de alta densidad*

Se encontraron dos revisiones sistemáticas de la literatura tanto en herniorrafia abierta como en laparoscópica (totalmente extraperitoneal, transabdominal preperitoneal) <sup>29,30</sup>. Estos estudios no ofrecen información discriminada entre cirugía abierta y laparoscópica, pues analizan los resultados del uso de mallas de baja densidad *versus* mallas de alta densidad, independientemente de la vía de abordaje. La única diferencia estadísticamente significativa a favor de la herniorrafia con mallas de baja densidad en las dos revisiones sistemáticas, fue la sensación de cuerpo extraño <sup>29,30</sup> y, en una de ellas, el menor tiempo quirúrgico <sup>29</sup>. Las tasas de reproducción, de infección y de dolor posoperatorio, no mostraron diferencias entre los dos materiales protésicos. No se encontró información que evaluara el tiempo de retorno laboral. Otras características de los estudios se encuentran en la tabla 4.

- *Desarrollo de nuevas revisiones sistemáticas de la literatura para comparar discriminadamente la herniorrafia abierta con la laparoscópica, con mallas de baja densidad versus mallas de alta densidad*

Ante la ausencia de información discriminada en cirugía abierta y laparoscópica, de acuerdo con el tipo de materiales protésicos disponibles (mallas de baja densidad y de alta densidad), se desarrollaron dos nuevas revisiones sistemáticas de la literatura de estudios clínicos de asignación aleatoria para evaluar estas tecnologías.

- *Mallas de baja densidad versus mallas de alta densidad en herniorrafia abierta*

Se encontraron siete estudios clínicos de asignación aleatoria <sup>12,13,31-35</sup> que incluyeron 2.033 pacientes sometidos a herniorrafia abierta por técnica de Liechtenstein (1.079 con mallas de baja densidad y 954 con mallas de alta densidad).

La evaluación de la calidad metodológica de los estudios, de acuerdo con los criterios de la *Cochrane Collaboration*, demostró alta calidad en los estudios incluidos. La información demostró una reducción sostenida

y estadísticamente significativa del dolor posoperatorio con el uso de mallas de baja densidad al sexto y al decimosegundo mes ( $p < 0,01$ ), sin diferencias durante el primer mes posoperatorio. Igualmente, la sensación de cuerpo extraño fue menor con el uso de mallas de baja densidad (OR=0,26; IC<sub>95 %</sub>: 0,14-0,46;  $p < 0,0001$ ).

No se encontraron diferencias en las tasas de recurrencia (OR=1,22; IC<sub>95 %</sub>: 0,62-2,41;  $p=0,56$ ), las de complicaciones globales (OR=0,77 IC<sub>95 %</sub>: 0,55-1,08;  $p=0,1$ ), las de infección (OR=0,68; IC<sub>95 %</sub>: 0,28-1,64;  $p=0,39$ ), las de hematoma (OR=1,38, IC<sub>95 %</sub>: 0,30-6,29;  $p=0,67$ ) ni las de atrofia testicular (OR=1,83; IC<sub>95 %</sub>: 0,53-6,37;  $p=0,34$ ) (figuras 1 a 5).

La calidad de vida fue mejor en ambos grupos tras la herniorrafia, pero no mostró diferencias significativas en cuanto al tipo de material utilizado. El tiempo de retorno laboral en tres estudios fue de 4, 7 y 21 días, para la herniorrafia con mallas de baja densidad, en comparación con 6,5, 10 y 26 días, con mallas de alta densidad. No se encontró información sobre costo-efectividad del procedimiento.

- *Mallas de baja densidad versus mallas de alta densidad en herniorrafia laparoscópica*

Se encontraron seis estudios clínicos de asignación aleatoria que incluyeron 1.279 pacientes sometidos a herniorrafia laparoscópica totalmente extraperitoneal/transabdominal preperitoneal (602 con mallas de baja densidad y 677 con mallas de alta densidad).

La evaluación de la calidad metodológica de los estudios, de acuerdo con los criterios de la *Cochrane Collaboration*, demostraron alta calidad en los estudios incluidos. La información demostró reducción sostenida y estadísticamente significativa del dolor posoperatorio con el uso de mallas de baja densidad al decimosegundo mes ( $p < 0,01$ ). En un estudio <sup>42</sup>, la sensación de cuerpo extraño fue menor con el uso de mallas de baja densidad. No se encontraron diferencias en las tasas de recurrencia (OR=12,21, IC<sub>95 %</sub>: 0,79-6,15;  $p=0,3$ ) ni en las de infección (OR=0,35; IC<sub>95 %</sub>: 0,01-8,76;  $p=0,5$ ) (figuras 6 y 7). En un estudio se sugirió que con las mallas de baja densidad se puede disminuir la motilidad de los espermatozoides ( $p=0,013$ ) <sup>36</sup>. La calidad de vida fue mejor en ambos grupos tras la herniorrafia, pero no se encontraron diferencias significativas en cuanto al tipo



TABLA 4

Resultados clínicos disponibles en la literatura comparando herniorrafia laparoscópica versus herniorrafia abierta, y herniorrafia con malla de baja densidad versus malla de alta densidad

Autor / año	Participantes	Herniorrafia	Tiempo quirúrgico	Dolor posoperatorio	Hematoma	Infección	Estancia hospitalaria	Retorno laboral	Recurrencia	Sensación de cuerpo extraño	Otros
McCormack <i>et al.</i> (2005) (8)	RSL/37 ECA y quasi ECA Lap versus abierta	TAPP Vs. abierta	Favorece abierta (IC <sub>95%</sub> 12,08 - 14,57, p<0,0001)	Favorece TAPP. RR 0,72, IC <sub>95%</sub> 0,58 - 0,88, p=0,001	Favorece TAPP RR 0,76, IC <sub>95%</sub> 0,62 - 0,94, p = 0,009	Favorece TAPP RR 0,41, IC <sub>95%</sub> 0,26 - 0,64 p=0,0001	ND	Favorece TAPP. HR 0,66, IC <sub>95%</sub> 0,58 - 0,75, p < 0,0001; 3 a 4 días menos	ND	NE	
		TEP Vs. abierta	Favorece abierta (IC <sub>95%</sub> 6,22 - 9,57, p<0,0001)	Favorece RR 0,77, IC <sub>95%</sub> 0,64 -0,92, p=0,004	Favorece TEP RR 0,44, IC <sub>95%</sub> 0,33 - 0,58, p<0,0001	ND	Favorece TEP. HR 0,49, IC <sub>95%</sub> 0,42 - 0,56, p < 0,0001. 3 a 4 días menos	ND	NE		
McCormack <i>et al.</i> (2003) (28)	41 ECA Lap versus abierta	abierta	Favorece herniorrafia abierta (IC <sub>95%</sub> 13,98-15,64; p<0,0001)	Principio del formulario Favorece Lap OR 0,54, IC <sub>95%</sub> 0,46-0,64; p<0,0001 Final del formulario	Favorece Lap (p<0,001)	ND	ND	Favorece Lap HR 0,56, IC <sub>95%</sub> 0,51 - 0,61; p<0,0001 -equivalente a 7 días	ND	NE	Mayor tasa de lesión visceral y vascular durante Lap (p<0,001)
EU Hernia trialist collaboration (11)	RSL/MA 34 ECA y quasi ECA Lap versus abierto	TAPP Vs. abierto	NE	Favorece Lap en ambas técnicas p<0,008	NE	NE	NE	Favorece Lap en ambas técnicas p<0,001	ND	NE	
		TEP Vs. abierto	NE						ND		
Memon A, <i>et al.</i> (2003) (9)	RSL/MA 29 ECA Lap versus abierta	TAPP Vs. abierta	Favorece abierta: OR 17,84 (10,15, 25,54) p<0,001	NE	NE	NE	ND	Favorece Lap OR -4,10 (-5,68, -2,52) p<0,001	ND	NE	
		TEP Vs. abierta	Favorece abierta: OR: 9,33 (4,13, 14,52) p<0,001				ND	Favorece Lap: OR: -5,76 (-7,96, -3,57) p<0,001	ND		
Grant A (2002) (10)	RSL/MA 41 ECA Lap versus abierta	TAPP Vs. abierta	Favorece abierta p<0,001	ND	Favorece Lap OR 0,72, IC <sub>95%</sub> 0,60-0,87, p<0,01	Favorece Lap: OR 0,45, IC <sub>95%</sub> 0,32-0,65, P<0,0001	NE	Favorece Lap: HR: 0,56, IC <sub>95%</sub> 0,51-0,61, p<0,0001 Diferencia 7 días menos	Favorece Lap OR: 1,01 (0,58-1,85) p=0,03	NE	Mayor incidencia de seroma en Lap: OR 1,58, IC <sub>95%</sub> 1,20-2,08, p=0,001
		TEP Vs. abierta	Favorece abierta p<0,001	ND					ND		
Markar S, <i>et al.</i> (2010) (29)	RSL/MA 9 ECA evaluando la clínica MAD Vs. MBD en cirugía abierta Vs. laparoscópica	Favorece MBD: OR: 0,21 IC <sub>95%</sub> 0,05-0,38 p<0,007	ND	ND	ND	NE	NE	ND	Favorece MBD: OR: 6,40 IC <sub>95%</sub> 2,52-16,25 p<0,000		Menor incidencia seroma en MBD OR: 3,05 IC <sub>95%</sub> 1,45-6,37 p<0,003 ND atrofia testicular
Gao M, <i>et al.</i> (2010) (30)	RSL/MA de 10 ECA comparando MBD (poliglactina - polipropileno) versus MAD en herniorrafia inguinal laparoscópica y abierta	NE	ND	NE	NE	NE	NE	ND	Favorece MBD (OR 0,58, IC <sub>95%</sub> 0,42-0,80)	ND	seroma, atrofia testicular

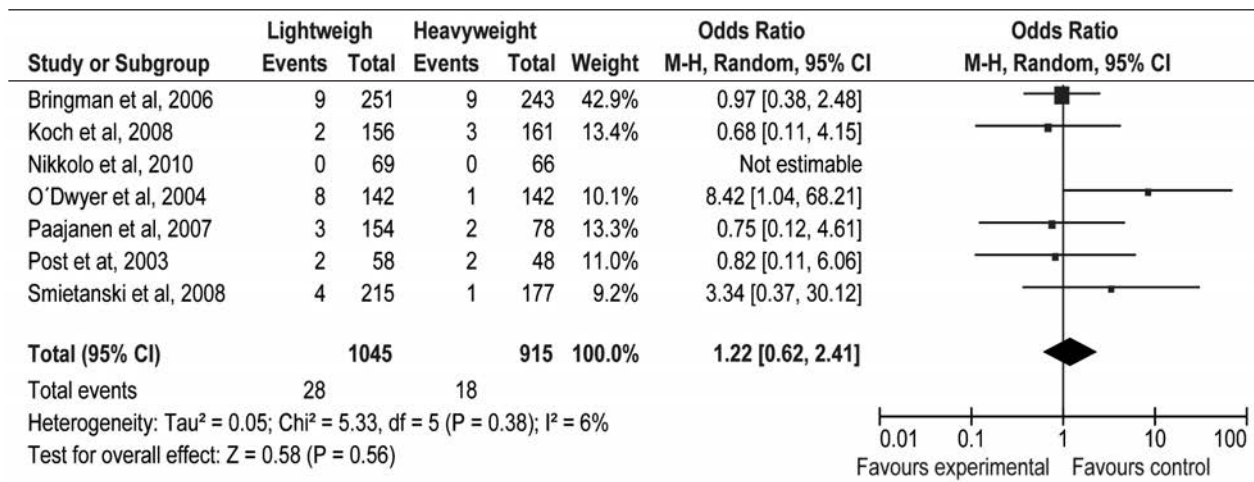


FIGURA 1. Recurrencia: malla de baja densidad versus de alta densidad en cirugía abierta

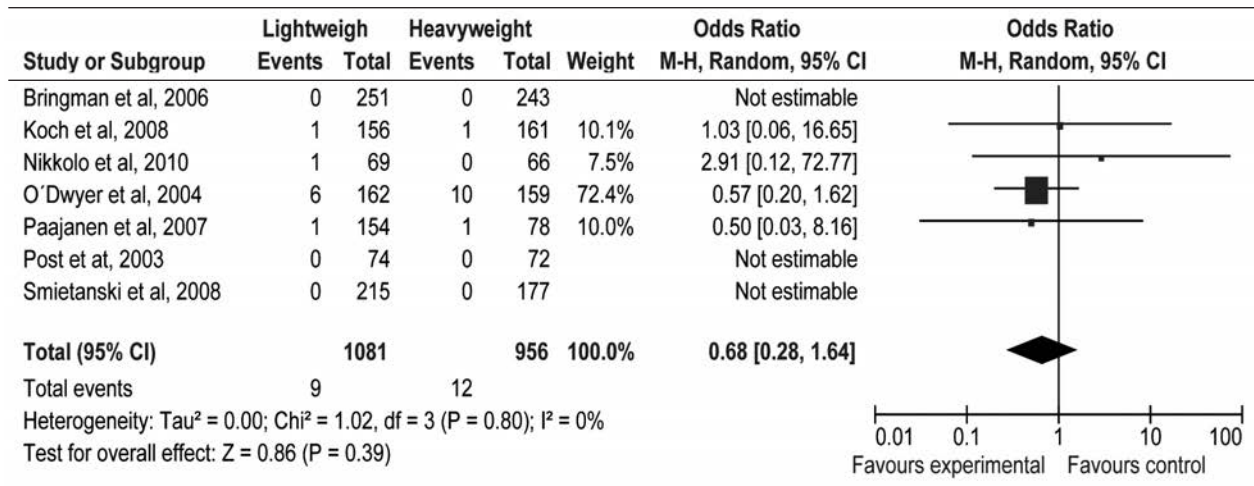


FIGURA 2. Infección: malla de baja densidad versus de alta densidad en cirugía abierta

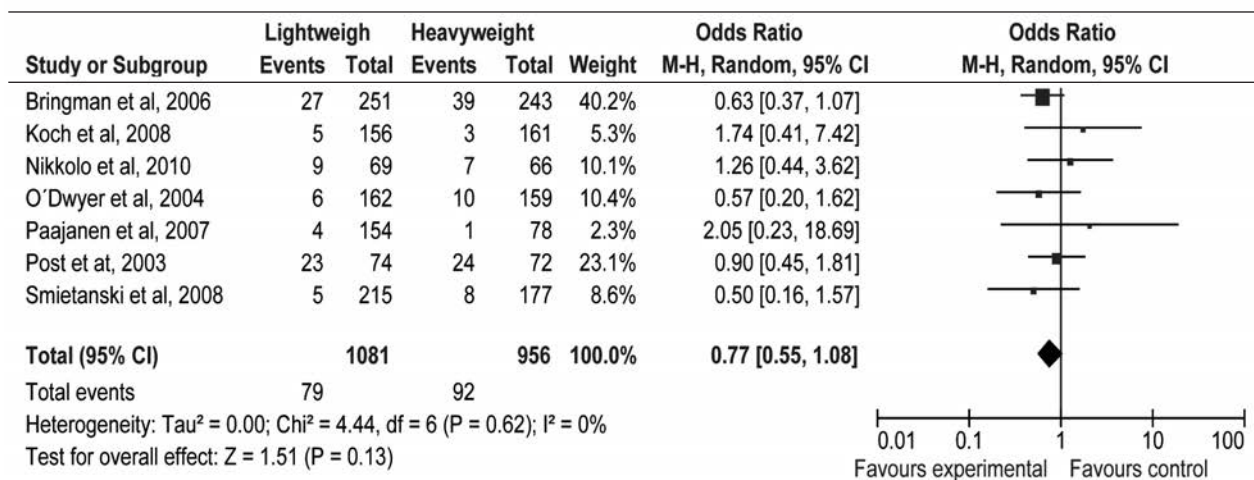


FIGURA 3. Complicaciones globales: malla de baja densidad versus de alta densidad en cirugía abierta

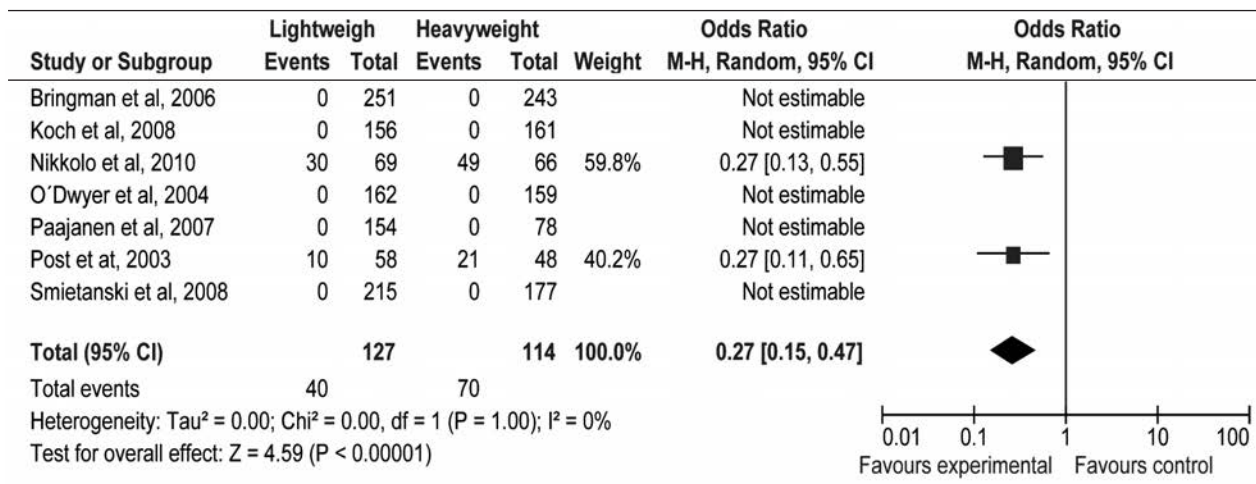


FIGURA 4. Sensación de cuerpo extraño: malla de baja densidad versus de alta densidad en cirugía abierta

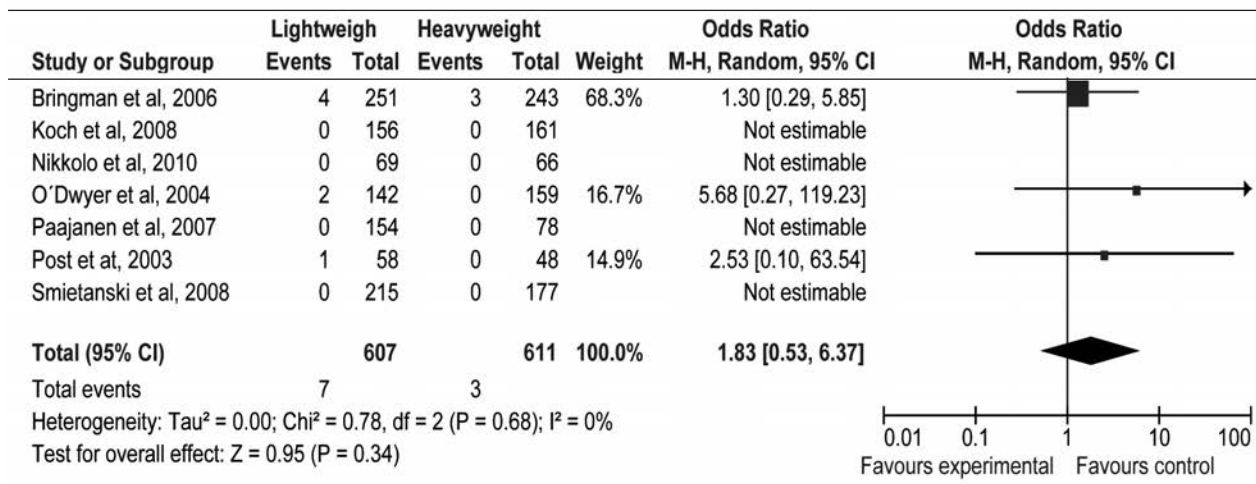


FIGURA 5. Atrofia testicular: malla de baja densidad versus de alta densidad en cirugía abierta

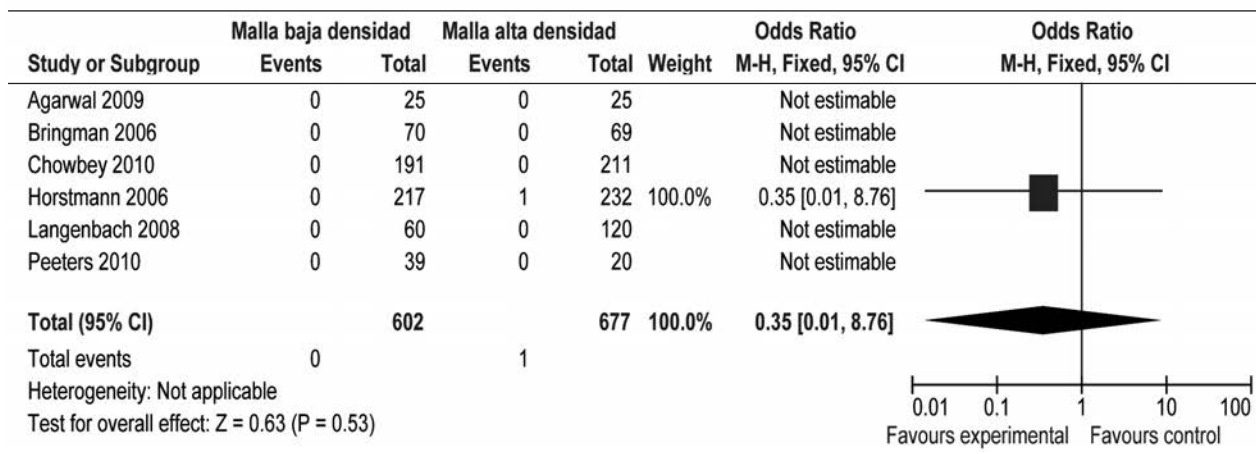


FIGURA 6. Infección: malla de alta densidad versus de baja densidad en herniorrafia totalmente extraperitoneal o transabdominal preperitoneal

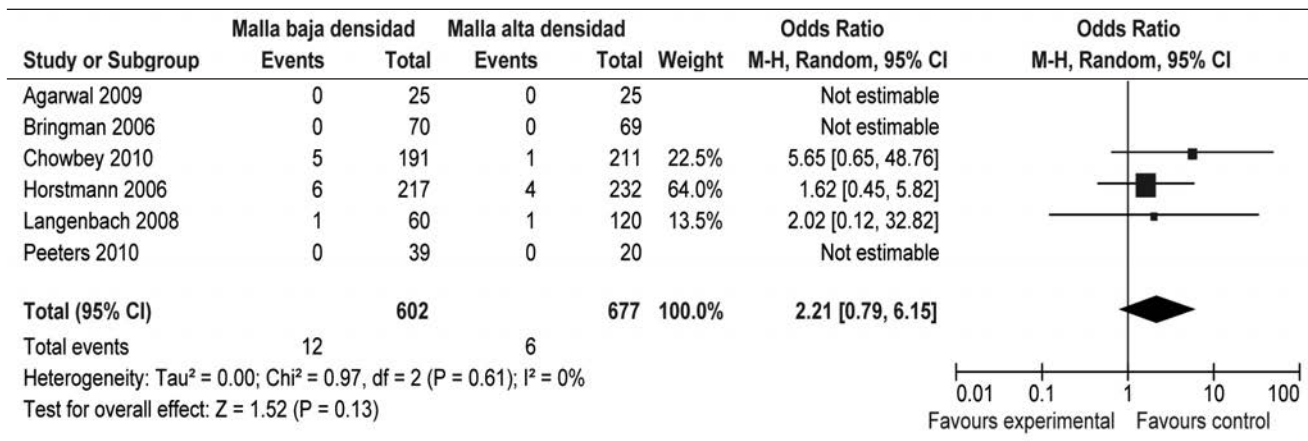


FIGURA 7. Recurrencia: malla de alta densidad versus malla de baja densidad en herniorrafia totalmente extraperitoneal o transabdominal preperitoneal

de material utilizado. No se encontró información sobre costo-efectividad del procedimiento.

**Tercera fase**

La información obtenida en la segunda fase permitió establecer que existen ventajas relacionadas con la efectividad clínica de la herniorrafia laparoscópica versus la abierta (menor tiempo quirúrgico, menos dolor posoperatorio, menor tasa de infección y menor tiempo de retorno laboral), y ventajas de las mallas de baja densidad versus mallas de alta densidad, tanto en herniorrafia abierta como en la laparoscópica (menos dolor posoperatorio y sensación de cuerpo extraño).

A partir de estos resultados, se simularon tres posibilidades clínicas y económicas:

1. herniorrafia abierta con mallas de baja densidad,
2. herniorrafia laparoscópica transabdominal preperitoneal con mallas de alta densidad y
3. herniorrafia laparoscópica transabdominal preperitoneal con mallas de baja densidad, comparadas con la herniorrafia abierta convencional.

El costo promedio de las mallas de baja densidad a precios de diciembre 2010, fue de Col.\$ 134.173 (tabla 5). En cuanto al de los insumos de la herniorrafia laparoscópica transabdominal preperitoneal, practicada en algunos pacientes operados en el Hospital San Ignacio,

el costo promedio del trocar fue de Col\$ 460.087, el del bisturí armónico fue de Col\$ 432.943 y el de la grapadora laparoscópica fue de Col\$ 564.651. También, se encontró un incremento en el valor de los honorarios médicos respecto a la herniorrafia abierta (tabla 5).

Con estos datos, el costo promedio directo de la herniorrafia abierta por vía preperitoneal con mallas de baja densidad, es de Col\$ 774.156, el de la laparoscópica con mallas de alta densidad, de Col\$ 2'199.600 y, el de la laparoscópica con mallas de baja densidad, de Col\$ 2'284.313.

El costo indirecto promedio (incapacidades) se calculó a partir de la información obtenida en los estudios evaluados. Se calculó un tiempo promedio de ocho días de incapacidad para la herniorrafia laparoscópica (entre cuatro y siete días menos que en la abierta, según la literatura científica evaluada). Aunque en la literatura científica disponible se informa que el promedio de incapacidad es menor con mallas de baja densidad (entre 4 y 21 días), dicha información es variable y el tiempo no pudo calcularse de forma objetiva, por lo tanto, se omitió. Para la laparoscópica, el costo indirecto promedio aproximado fue de Col.\$ 286.184.

El costo total estimado para la laparoscópica con las de alta densidad, fue de Col\$ 2'570.497 por paciente y, para la laparoscópica con las de baja densidad, de Col\$ 2'485.784.

TABLA 5  
Comparación de costos de la herniorrafia inguinal con diferentes tecnologías en precios de diciembre de 2010 (pesos colombianos)

Producto /tipo de procedimiento	Cirugía abierta con malla de baja densidad	Cirugía abierta con malla de alta densidad	Cirugía laparoscópica con malla de alta densidad	Cirugía laparoscópica con malla de baja densidad
Honorarios médicos (cirujano)	152.292	152.292	172.989	172.989
Honorarios médicos (anestesiólogo)	119.608	119.608	130.764	130.764
Honorarios médicos (ayudante)	45.236	45.236	48.963	48.963
Total honorarios médicos	317.136	317.136	352.716	352.716
Malla de alta densidad 10x10 cm (polipropileno)	0	49.460	49.460	0
Malla de baja densidad 10x10 cm *	134.173	0	0	134.173
Uso trocar **	0	0	460.087	460.087
Bisturí armónico	0	0	432.943	432.943
Grapadora hernia	0	0	564.651	564.651
Total insumos de laparoscopia	0	0	1'457.680	1'457.680
Medicamentos	30.267	30.267	31.851	31.851
Insumos	111.895	111.895	117.751	117.751
Derechos de sala	180.686	180.686	190.142	190.142
Costo unitario	774.156	689.443	2'199.600	2'284.313

Tarifa unidad de valor real (UVR) Instituto de Seguro Social 2001 + 40 % promedio, teniendo en cuenta que el valor de la hernia es de 70 UVR. Ajuste porcentual anual de acuerdo con la variación acumulativa en el índice de precios al consumidor (IPC) al 2010.

\* Malla de baja densidad según precios Vypro II (Johnson & Johnson) - Ultrapro (Ethicon).

\*\* Acorde al artículo 77 parágrafo 7 del Manual de Tarifas ISS 2001

El análisis del costo-efectividad de la herniorrafia laparoscópica transabdominal preperitoneal con mallas de baja densidad y de la laparoscópica transabdominal preperitoneal con mallas de alta densidad, en comparación con la abierta convencional, demostró que el valor por QALY ganado es de Col\$ 159'487.000 para la primera comparación y de Col\$ 151'015.700 para la segunda, ambos superiores al punto de corte sugerido por la OMS (Col\$ 58'000.000), lo que demuestra que, a los costos actuales, la laparoscópica no es una tecnología costo-efectiva. No fue posible efectuar una comparación entre la herniorrafia abierta con mallas de baja densidad y la abierta con mallas de alta densidad, dado que no existe un valor discriminado sobre el valor del QALY para cada una de ellas según el material protésico utilizado, en el *Cost-effective Analysis Registry* <sup>26</sup>.

## Discusión

El tratamiento quirúrgico de la hernia inguinal ha experimentado un acelerado cambio en los últimos años. Inicialmente, la introducción de las herniorrafias libres de tensión y la sustancial mejoría en los resultados clínicos reportados en diferentes estudios, permitió que estas técnicas, tanto por vía anterior como posterior al conducto inguinal, fueran acogidas universalmente <sup>42-44</sup>. Estas herniorrafias, desarrolladas en principio con mallas de alta densidad (polipropileno, poliglecaprone o polidioxanona, entre otros), revolucionaron el manejo quirúrgico y dieron paso a la investigación sobre nuevos tipos de prótesis, en torno a la aceptabilidad y seguridad para el paciente.

Si bien parte de los estudios iniciales en comparación con las técnicas con tensión tradicionales, se

concentraron en la evaluación de resultados generales, como la tasa de reproducción, la de infección y la de hematoma posoperatorio, rápidamente la investigación giró en torno a la evaluación de la calidad de vida, el dolor posoperatorio temprano y tardío, y la sensación de cuerpo extraño relacionado con el material protésico<sup>44-46</sup>. Como resultado, las nuevas mallas de baja densidad, las cuales en principio ofrecen un mayor costo sin que su costo-efectividad real se haya analizado, han demostrado ventajas clínicas en cuanto a estos resultados específicos, como se ha evaluado en esta investigación (reducción de dolor posoperatorio y de sensación de cuerpo extraño), tanto para la herniorrafia laparoscópica como la abierta, aunque dos revisiones sistemáticas de la literatura previas encontradas no demostraron diferencias en la tasa de dolor posoperatorio<sup>29,30</sup>.

A la par, el desarrollo de técnicas por vía laparoscópica ha ofrecido ventajas reales para el paciente y el sistema sanitario. Este estudio demuestra que, en varias revisiones sistemáticas de la literatura evaluada, existen ventajas clínicas para el paciente, relacionadas, en especial, con una menor tasa de dolor posoperatorio y menor tiempo de retorno laboral<sup>8-11,28</sup>. Aunque el análisis de costo-efectividad de esta herniorrafia aún es controversial, uno de los beneficios principales que ofrece se observa en la rápida recuperación funcional y de retorno laboral del paciente, en comparación con la técnica abierta, la cual impacta directamente en el funcionamiento del sistema de salud. Además, y como está sustentado en la evaluación de la literatura científica conducida en esta investigación, la herniorrafia laparoscópica con mallas de baja densidad es una alternativa muy efectiva para el paciente, que reúne en el mismo procedimiento las ventajas de los nuevos materiales protésicos con el acceso mínimamente invasivo.

Al evaluar la efectividad clínica de estas nuevas técnicas y materiales, este estudio se focalizó en evaluar la técnica utilizada en el Hospital Universitario San Ignacio en la última década, para, posteriormente, comparar sus resultados clínicos y económicos frente a las nuevas tecnologías. La evaluación tuvo como propósito el análisis de una población económicamente activa de pacientes con hernia primaria unilateral estableciendo los resultados clínicos de la herniorrafia, los costos para el hospital y para el sistema.

En cuanto a los primeros, si bien esta investigación cuenta con un periodo corto de seguimiento, se encontró

que la herniorrafia utilizada ofrece efectividad clínica similar a la de otros estudios porque evalúan la técnica por vía preperitoneal en cuanto al tiempo quirúrgico, a la tasa global de complicaciones, la de reproducción y la de infección. No obstante, una limitación inicial de este estudio tiene que ver con el tipo de cohorte evaluada (retrospectiva) y la falta de identificación en ella de otros resultados fundamentales, como la tasa de dolor posoperatorio, la de sensación de cuerpo extraño con el material de herniorrafia utilizado y la del tratamiento de las complicaciones.

En cuanto al segundo resultado, para el hospital, la estandarización de la técnica ha permitido que los costos directos del tratamiento no presenten variaciones importantes en los últimos años, con lo cual la creación de paquetes de prestación de servicios han permitido que los porcentajes de glosas y recobros a aseguradores no se incrementen o modifiquen sustancialmente por variaciones o modificaciones a los protocolos de manejo.

En general, la herniorrafia se practica de forma ambulatoria y, corrientemente, se utiliza el mismo tipo de materiales e insumos, que implican un costo directo cercano a Col\$ 689.443 por paciente. Para el sistema sanitario, nuestra evaluación indica que de acuerdo con el tiempo de retorno laboral, en promedio de 12,3 días, conduce al sistema al pago de incapacidades médicas (costo indirecto) cercano a Col\$ 440.000 por paciente, según el ingreso promedio mensual utilizado en la evaluación de esta cohorte. Al respecto, las debilidades de esta última evaluación radican en la homogenización salarial de toda la cohorte, lo cual podría afectar el valor real del costo indirecto del tratamiento.

Frente a las nuevas tecnologías, la comparación se hizo a partir de los costos reales de pacientes operados por vía laparoscópica o con mallas de baja densidad en el Hospital San Ignacio. En esta fase se encontró que la diferencia en el costo directo frente al de la herniorrafia abierta con mallas de baja densidad es cercana a Col\$ 84.713. Si bien no es posible evaluar el incremento en el costo-efectividad en términos del QALY, para cada una según el material protésico utilizado, el impacto que esta intervención puede generar en el tiempo de incapacidad y retorno laboral podría compensar esta diferencia, bajo el fundamento de la efectividad clínica evaluada, la cual supone que, a los precios actuales, ésta podría ser una estrategia

costo-efectiva. Esta afirmación se sustenta en estudios clínicos de asignación aleatoria que indican que el número de días de incapacidad es menor con la técnica abierta con mallas de baja densidad, pero requiere una evaluación complementaria.

En cuanto a la comparación con la técnica laparoscópica, se encontró que el costo directo diferencial con la herniorrafia laparoscópica transabdominal preperitoneal con mallas de alta densidad es de Col\$ 1'510.147 y, con la laparoscópica transabdominal preperitoneal con mallas de baja densidad, de Col\$ 1'594.870. Sin embargo, al evaluar el tiempo de retorno laboral a partir de la información disponible, se encontró que puede existir una reducción cercana a 35 % en el pago de incapacidades médicas para el sistema (Col\$ 153.824 por paciente) cuando se emplea la técnica laparoscópica transabdominal preperitoneal.

No obstante, la principal diferencia económica en el tratamiento se encuentra en los costos directos y está representada primordialmente por los insumos laparoscópicos y, entre ellos, la grapadora laparoscópica (Col\$ 564.651) seguida del bisturí armónico (Col\$ 432.943). Al respecto, la diferencia en costos no parece centrarse en el tipo de prótesis utilizada.

A partir de estos costos, nuestros resultados indican que la herniorrafia por vía laparoscópica, con mallas de baja densidad o con mallas de alta densidad, no es una alternativa costo-efectiva frente a la herniorrafia abierta con mallas de alta densidad, a menos que se modificaran algunos de los costos directos (pese a las ventajas que ofrece la reducción en el tiempo promedio de incapacidad médica), dado que el valor por QALY ganado con la intervención (QALY por laparoscopia con mallas de baja densidad: Col\$ 159'487.000; QALY por laparoscopia con mallas de alta densidad: Col\$ 151'015.700) se sitúa por encima del umbral definido por la OMS (Col\$ 58'000.000). Según las cifras presentadas, para que el costo promedio de la herniorrafia laparoscópica sea una estrategia costo-efectiva, éste debe disminuirse a cerca de Col\$ 1'277.443.

En conclusión, pese a las limitaciones del presente estudio, referentes al análisis retrospectivo de la cohorte de pacientes sometidos a herniorrafia inguinal por vía preperitoneal con mallas de alta densidad en el Hospital San Ignacio en los últimos cinco años, esta intervención

ofrece una adecuada efectividad clínica, en comparación con otros estudios clínicos similares, y una adecuada relación costo-beneficio dada la estandarización y el uso rutinario de la técnica. No obstante, es pertinente hacer un análisis prospectivo para evaluar otros resultados clínicos fundamentales, como el dolor posoperatorio y la calidad de vida, tanto con mallas de alta densidad como con las de baja densidad.

En segundo lugar, la herniorrafia laparoscópica con mallas de alta densidad, la laparoscópica con las de baja densidad y la abierta con las de baja densidad, ofrecen beneficios clínicos para el paciente que se relacionan con menor tiempo de incapacidad, y menores tasas de dolor posoperatorio y de sensación de cuerpo extraño. Frente a estas alternativas, la herniorrafia laparoscópica con mallas de baja densidad podría ofrecer los mejores beneficios teóricos.

En cuanto a la evaluación del costo-efectividad, la herniorrafia abierta con mallas de baja densidad representa una buena alternativa para el paciente y el sistema, en la medida en que los beneficios clínicos y el menor tiempo de recuperación funcional se han demostrado en varios estudios. Consideramos que la herniorrafia abierta con mallas de baja densidad ofrece, en estas circunstancias, ventajas para el paciente y para el sistema sanitario, sobre la abierta con mallas de alta densidad.

Empero, estos estudios han sido diseñados para la evaluación de la herniorrafia abierta con mallas de baja densidad *versus* herniorrafia abierta con mallas de alta densidad en el procedimiento de Liechtenstein. A la fecha, no se han llevado a cabo estudios clínicos con mallas de baja densidad *versus* mallas de alta densidad en herniorrafia por vía preperitoneal, por lo que los resultados y conclusiones generadas en este estudio se han extrapolado de la herniorrafia por vía anterior. Por esta razón, dadas las particularidades de la técnica por vía preperitoneal, consideramos que es prudente llevar a cabo una evaluación clínica (experimental) para evaluar la efectividad clínica de cada tipo de material protésico con esta técnica.

En tercer lugar, partiendo de la base de la mejor efectividad clínica que muestra la herniorrafia laparoscópica con mallas de alta densidad e, idealmente, con mallas de baja densidad, nuestros resultados indican que estas opciones no son estrategias costo-

efectivas. Esta baja relación de costo-efectividad se relaciona de forma directa con los insumos utilizados, en particular, con el uso de grapadora laparoscópica y de bisturí armónico.

Con base en estos costos, creemos que en nuestro medio podrían existir varias alternativas que puedan relacionarse con disminución de los costos directos de la herniorrafia laparoscópica, las cuales deben ser evaluadas en nuevos estudios. Una de ellas consiste en la disminución de los precios de los insumos y en la reevaluación de los mismos ajustados a volumen (economía de escala), en conjunto con casas productoras e industria.

Otra alternativa se relaciona con el cambio de ciertos elementos del instrumental o con la reutilización de los mismos, como el bisturí armónico por el monopolar convencional de laparoscopia y la no fijación de las mallas. Igualmente, aunque en este estudio se evalúa la

herniorrafia en una población específica, de pacientes en situación laboral y con hernia inguinal primaria unilateral, estrategias como la herniorrafia laparoscópica deben ser parte fundamental del entrenamiento en las escuelas quirúrgicas bajo un contexto académico; esto permitiría su aplicación en poblaciones especiales, como los pacientes con hernia inguinal bilateral, reproducida, obesos y ancianos, demostrando de esta forma la indicación y el uso racional de los recursos.

De igual forma, debe evaluarse de forma discriminada, en Colombia, la herniorrafia laparoscópica totalmente extraperitoneal *versus* la transabdominal preperitoneal, enfatizando en la costo-efectividad de la intervención.

### Conflictos de interés

No se reporta ninguno.

---

## Open versus laparoscopic herniorrhaphy with new prosthetic materials: analysis of clinical and economic effectiveness for the patient, the hospital and the health care system

### Abstract

**Introduction:** Laparoscopic repair (LR) of groin hernias has demonstrated clinical benefits over open repair (OR) (QALY: LR: 0.84; OR: 0.83). However, the cost-effectiveness is controversial. In both techniques, lightweight meshes (LWM) provide less postoperative pain, earlier return to work and better quality of life in comparison with heavyweight meshes (HWM). In Colombia, the OR+HWM has been currently performed, but LR (TAPP and TEP) is increasingly used, although there is no available information on the cost-effectiveness of LR versus OR and LWM. The aim of this study was to compare four scenarios for treatment, based on technique and meshes, in order to identify the economic impact of the intervention through a cost-effective analysis.

**Methods:** Retrospective analysis of economically active patients with primary unilateral hernia subjected to OR+HWM in the period 2005-2010. Three economical scenarios were simulated (OR+LWM, TAPP+LWM and TAPP+HWM) and compared with OR+HWM, based on institutional costs. Direct and indirect costs, cost per QALY gained and incremental cost-effectiveness (ICER) were determinate for the interventions. Return to work in LR was assumed five days less than in OR, according to literature. The intervention was considered cost-effective if QALY value was less than three annual GNP per capita (29.000 USD).

**Results:** 503 patients were subjected to OR+HWM. A mean of 12.3 days before return to normal work was registered. Total cost of treatment per patient was 564 USD (direct: 344; indirect: 220). Cost of treatment per patient on simulated scenarios was: OR+LWM: 607 USD (direct: 387; indirect: 220); TAPP+HWM: 1242 USD (direct: 1099; indirect: 143); and TAPP+LWM: 1285 USD (direct: 1142; indirect: 143). Main direct cost of treatment in LR appeared related to the surgical devices (staplers and harmonic scalpel). ICER for LR groups per QALY gained was highest than reference value (TAPP+HWM: 75.500 USD; TAPP+LWM: 79.743 USD). The optimal ICER for LR (TAPP) is 638 USD.



**Conclusions:** LR (TAPP) in Colombia is not a cost-effective treatment for groin hernia. Based on clinical advantages for the patient and facing the technological advances of LR, significant adjustments in direct cost by industry and negotiation policies among health system stakeholders are indispensable. Continuous training among surgeons is critical for the full development of the LR. Further studies are necessary to evaluate the cost-effectiveness of other techniques as TEP in Colombia.

**Key words:** hernia, inguinal; surgery; laparoscopy; prostheses and implants; cost-benefit analysis.

## Referencias

1. Primatesta P, Goldacre MJ. Inguinal hernia repair: Incidence of elective and emergency surgery, readmission and mortality. *Int J Epidemiol.* 1996;25:835-9.
2. Millikan KW, Deziel DJ. The management of hernia. Considerations in cost effectiveness. *Surg Clin North Am.* 1996;76:105-16.
3. Rutkow IM. Epidemiologic, economic, and sociologic aspects of hernia surgery in the United States in the 1990s. *Surg Clin North Am.* 1998;78:941-51.
4. Patiño JF, García-Herreros LG, Zundel N. Inguinal hernia repair. The Nyhus posterior preperitoneal operation. *Surg Clin North Am.* 1998;78:1063-74.
5. Gutiérrez J. Open anterior preperitoneal mesh herniorrhaphy in one layer. *Rev Colomb Cir.* 2007;22:109-115.
6. Torregosa L, Pulido H, Rugeles S, Henao F. Herniorrafia inguinal: diez años de seguimiento. *Rev Colomb Cir.* 2001;16:197-200.
7. Borja H, Martínez A. Herniorrafia preperitoneal: técnica de Nyhus. *Rev Colomb Cir.* 2000;15:33-43.
8. McCormack K, Wake B, Perez J, Fraser C, Cook J, McIntosh E, et al. Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair: Systematic review of effectiveness and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2005;9:1-203.
9. Memon MA, Cooper NJ, Memon B, Memon MI, Abrams KR. Meta-analysis of randomized clinical trials comparing open and laparoscopic inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2003;90:1479-92.
10. Grant AM, EU Hernia Trialists Collaboration. Laparoscopic versus open groin hernia repair: Meta-analysis of randomized trials based on individual patient data. *Hernia.* 2002;6:2-10.
11. EU Hernia Trialists Collaboration. Repair of groin hernia with synthetic mesh: Meta-analysis of randomized controlled trials. *Ann Surg.* 2002;235:322-32.
12. Post S, Weiss B, Willer M, Neufang T, Lorenz D. Randomized clinical trial of lightweight composite mesh for Lichtenstein inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2004;91:44-8.
13. O'Dwyer PJ, Kingsnorth AN, Molloy RG, Small PK, Lammers B, Horeysek G. Randomized clinical trial assessing impact of a lightweight or heavyweight mesh on chronic pain after inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2005;92:166-70.
14. Daes J. Herniorrafia inguinal por laparoscopia. Experiencia de la unidad de video laparoscopia. Clínica Bautista-Barranquilla. *Rev Colomb Cir.* 1999;14:97-103.
15. Stylopoulos N, Gazelle GS, Rattner DW. A cost-utility analysis of treatment options for inguinal hernia in 1'513,008 adult patients. *Surg Endosc.* 2003;17:180-9.
16. Vale L, Ludbrook A, Grant A. Assessing the costs and consequences of laparoscopic Vs. open methods of groin hernia repair: A systematic review. *Surg Endosc.* 2003;17:844-9.
17. Kuhry E, van Veen RN, Langeveld HR, Steyerberg EW, Jeekel J, Bonjer HJ. Open or endoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair? A systematic review. *Surg Endosc.* 2007;21:161-6.
18. Gholghesaei M, Langeveld HR, Veldkamp R, Bonjer HJ. Costs and quality of life after endoscopic repair of inguinal hernia Vs. open tension-free repair: A review. *Surg Endosc.* 2005;19:816-21.
19. Nathan JD, Pappas TN. Inguinal hernia: An old condition with new solutions. *Ann Surg.* 2003;238(Suppl.):S148-57.
20. Matuk A. Hernias de la pared abdominal. En: Alvarado J, Andrade E, Angulo M, Arango A., Bernal J. Manual de cirugía. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 1999. p. 179-93.
21. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. *Am J Infect Control.* 1999;27:97-132.
22. Zollinger RM Jr. An updated traditional classification of inguinal hernias. *Hernia.* 2004;8:318-22.
23. Departamento Nacional de Estadística (DANE). Índice de precios al consumidor. Fecha de consulta: 15 de abril de 2011. Disponible en: [http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/ipc/abr11/IPC\\_Variacion.xls](http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/ipc/abr11/IPC_Variacion.xls).
24. Martínez D. Colombia: la medición de los ingresos del empleo asalariado en la encuesta nacional de hogares. Fecha de consulta: 1 de mayo de 2011. Disponible en: <http://www.eclac.cl/deype/mecovi/docs/TALLER2/7.pdf>.

25. Cochrane Collaboration. Fecha de consulta: 13 de febrero de 2011. Disponible en: [www2.cochrane.org/resources/handbook/Handbook4.2.6Sep2006.pdf](http://www2.cochrane.org/resources/handbook/Handbook4.2.6Sep2006.pdf).
26. Cost Effectiveness Analysis Registry (CEAR). Fecha de consulta: 1 de mayo de 2011. Disponible en: <https://research.tufts-nemc.org/cear4/SearchingtheCEARRegistry/SearchtheCEARRegistry.aspx>
27. World Health Organization. Choosing Interventions that are cost effective (WHO-CHOICE). Fecha de consulta: 1 de mayo 2011. Disponible en: [http://www.who.int/choice/costs/CER\\_thresholds/en/index.html](http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/index.html)
28. McCormack K, Scott NW, Go PM, Ross S, Grant AM. Laparoscopic techniques *versus* open techniques for inguinal hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;CD001785.
29. Markar SR, Karthikesalingam A, Alam F, Tang TY, Walsh SR, Sadat U. Partially or completely absorbable *versus* nonabsorbable mesh repair for inguinal hernia: A systematic review and meta-analysis. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2010;20:213-9.
30. Gao M, Han J, Tian J, Yang K. Vypro II mesh for inguinal hernia repair: A meta analysis of randomized controlled trials. *Ann Surg*. 2010;251:838-42.
31. Nikkolo C, Lepner U, Murruste M, Vaasna T, Seepter H, Tikk T. Randomized clinical trial comparing lightweight mesh with heavyweight mesh for inguinal hernioplasty. *Hernia*. 2010;14:253-8.
32. Koch A, Bringman S, Myrelid P, Smeds S, Kald A. Randomized clinical trial of groin hernia repair with titanium-coated lightweight mesh compared with standard polypropylene mesh. *Br J Surg*. 2008;95:1226-31.
33. Bringman S, Wollert S, Osterberg J, Smedberg S, Granlund H, Heikkinen TJ. Three-year results of a randomized clinical trial of lightweight or standard polypropylene mesh in Lichtenstein repair of primary inguinal hernia. *Br J Surg*. 2006;93:1056-9.
34. Paajanen H. A single-surgeon randomized trial comparing three composite meshes on chronic pain after Lichtenstein hernia repair in local anesthesia. *Hernia*. 2007;11:335-9.
35. Polish Hernia Study Group, Smietanski M. Randomized clinical trial comparing a polypropylene with a poliglecaprone and polypropylene composite mesh for inguinal hernioplasty. *Br J Surg*. 2008;95:1462-8.
36. Peeters E, Spiessens C, Oyen R, De Wever L, Vanderschueren D, Penninckx F, *et al*. Laparoscopic inguinal hernia repair in men with lightweight meshes may significantly impair sperm motility: A randomized controlled trial. *Ann Surg*. 2010;252:240-6.
37. Chowbey PK, Garg N, Sharma A, Khullar R, Soni V, Baijal M, *et al*. Prospective randomized clinical trial comparing lightweight mesh and heavyweight polypropylene mesh in endoscopic totally extraperitoneal groin hernia repair. *Surg Endosc*. 2010;24:3073-9.
38. Agarwal BB, Agarwal KA, Mahajan KC. Prospective double-blind randomized controlled study comparing heavy- and lightweight polypropylene mesh in totally extraperitoneal repair of inguinal hernia: Early results. *Surg Endosc*. 2009;23:242-7.
39. Bringman S, Wollert S, Osterberg J, Heikkinen T. Early results of a randomized multicenter trial comparing prolene and vyproii mesh in bilateral endoscopic extraperitoneal hernioplasty (TEP). *Surg Endosc*. 2005;19:536-40.
40. Langenbach MR, Schmidt J, Zirngibl H. Comparison of biomaterials: Three meshes and TAPP for inguinal hernia. *Surg Endosc*. 2006;20:1511-7.
41. Horstmann R, Hellwig M, Classen C, Röttgermann S, Palmes D. Impact of polypropylene amount on functional outcome and quality of life after inguinal hernia repair by the TAPP procedure using pure, mixed, and titanium-coated meshes. *World J Surg*. 2006;30:1742-9.
42. Campanelli G, Canziani M, Frattini F, Cavalli M, Agrusti S. Inguinal hernia: State of the art. *Int J Surg*. 2008;6(Suppl.1):S26-8.
43. Amid PK. Groin hernia repair: Open techniques. *World J Surg*. 2005;29:1046-51.
44. Voyles CR. Outcomes analysis for groin hernia repairs. *Surg Clin North Am*. 2003;83:1279-87.
45. Scott NW, McCormack K, Graham P, Go PM, Ross SJ, Grant AM. Open mesh *versus* non-mesh for repair of femoral and inguinal hernia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;CD002197.
46. EU Hernia Trialists Collaboration. Mesh compared with non-mesh methods of open groin hernia repair: Systematic review of randomized controlled trials. *Br J Surg*. 2000;87:854-9.

## Correspondencia:

ERICK ESPITIA, MD

Correo electrónico: [espitiae@javeriana.edu.co](mailto:espitiae@javeriana.edu.co)

Bogotá