



Sapienza - Università di Roma

Dipartimento di Scienze Chirurgiche

Dottorato di Ricerca in Tecnologie Avanzate in Chirurgia

Coordinatore: Chiar.mo Prof. A. Mingoli

Tesi di Dottorato

Efficacia e sicurezza del trattamento laparoscopico di laparoceli in pazienti obesi con BMI > 35 kg/m²

Relatore

Prof. Giulio Illuminati

Correlatore

Prof. Piergaspere Palumbo

Relatore esterno

Dott. Maurizio Cesari

Dottoranda

Dott.ssa Chiara Amatucci

Anno Accademico 2020-2021



INDICE

INTRODUZIONE	Pag. 3
MATERIALI E METODI	Pag. 4
RISULTATI	Pag. 6
DISCUSSIONE	Pag. 8
➤ Systematic Review	Pag. 13
a) Obiettivi e propositi;	
b) Materiali e metodi;	
c) Risultati;	
d) Discussione	
CONCLUSIONI	Pag. 27
TABELLE	Pag. 28
BIBLIOGRAFIA	Pag. 30



Abstract

INTRODUZIONE.

Le indicazioni e il trattamento chirurgico di laparoceli ed ernie ventrali in genere sono molto frequenti in chirurgia. Tradizionalmente i pazienti obesi non sono considerati buoni candidati da sottoporre alla chirurgia di parete a causa delle loro comorbilità, ad un aumentato rischio post-operatorio, di infezione della ferita chirurgica e di recidiva. Lo scopo dello studio è riportare la casistica di un singolo centro ultraspecializzato nella chirurgia di parete laparoscopica nel il trattamento dei laparocele nei pazienti obesi. Il Centro non tratta pazienti con tecnica open e non è stato possibile studiare un gruppo di controllo, pertanto si è provveduto ad effettuare una systematic review della Letteratura fra la tecnica laparoscopica e la tecnica open valutando gli outcomes nel post- operatorio.

MATERIALI E METODI

Da Gennaio 2016 a Ottobre 2018 15 pazienti con Body Mass Index (BMI) $> 35 \text{ kg/m}^2$ sono stati sottoposti a plastica di laparoceli per via laparoscopica. Le comorbilità erano rappresentate da ipertensione arteriosa (66,7%); diabete mellito di tipo II (26,7%) e alterazione della coagulazione (26,7%). L'età media dei pazienti è stata di 57,07 anni con una DS di $\pm 12,68$. Sono stati inclusi nello studio 4 maschi e 11 femmine (26,6% e 73,3% rispettivamente). Il BMI medio è stato di 40 con una DS di ± 5 . Un paziente era da considerare cui un super-obeso (BMI $>50 \text{ kg/m}^2$). Tutti i pazienti sono stati inseriti nel protocollo ERAS (Enhanced Recovery after Surgery)

RISULTATI

Tutti i pazienti sono stati trattati con tecnica laparoscopica e non è stato necessario procedere ad alcuna conversione laparotomica. Non sono state osservate complicanze intraoperatorie, e nessun paziente è stato sottoposto a reintervento precoce. La mortalità è stata pari a zero. Un paziente (6,6%) ha presentato un sieroma parietale, trattato conservativamente e valutato nel tempo senza necessità di reintervento



chirurgico. Un paziente (6,6%) è andato incontro a recidiva a distanza di un anno, trattata anch'essa con tecnica laparoscopica. La degenza media è stata di 2,79 giorni (DS \pm 0,77)

CONCLUSIONI

La metodica del trattamento laparoscopico dei difetti di parete ancora oggi, nonostante i dati positivi e i buoni risultati non è né standardizzata né recepita dalla maggioranza dei chirurghi, trovando numerosi oppositori. Lo studio ha dimostrato la fattibilità dell'approccio laparoscopico dei laparoceli nei pazienti fragili quali quelli con BMI > di 35 kg/m². La tecnica proposta è standardizzabile e assolutamente riproducibile da tutti i componenti dell'equipe. I risultati ottenuti in termini di complicanze sia a breve termine (perforazioni, insufficienza renale e/polmonare, eventi cardiocircolatori, dolore post-operatorio, etc..) che a lungo termine (recidive, infezioni delle ferite, sieromi) ci consentono di raccomandare l'approccio mininvasivo per tutti i pazienti con difetti di parete e per quasi tutti i tipi di difetti.



INTRODUZIONE.

Le indicazioni e il trattamento chirurgico di laparoceli ed ernie ventrali in genere sono molto frequenti in chirurgia. Il loro management è associato, con tecnica laparotomica, ad una significativa percentuale di complicazioni e recidive, che si aggira intorno al 15-25% (1). L'uso dell'approccio laparoscopico ha permesso di ottenere un decremento della quota di complicanze, di infezioni del sito chirurgico (2), con un numero uguale o inferiore di recidive. Tradizionalmente i pazienti obesi non sono considerati buoni candidati da sottoporre alla chirurgia di parete a causa delle loro comorbidità, ad un aumentato rischio post-operatorio, di infezione della ferita chirurgica e di recidiva (3). Alla diffusione della tecnica laparoscopica per la chirurgia bariatrica, attualmente considerata uno standard (4), si è parimenti osservato un naturale aumento del trend al trattamento laparoscopico dei difetti di parete anche nei pazienti obesi. Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare la fattibilità ed i risultati del trattamento laparoscopico dei difetti di parete in pazienti con un BMI ≥ 35 kg/m².

L'approccio chirurgico ottimale nei difetti di parete, ovvero laparoscopico o laparotomico, nei pazienti obesi non è ancora standardizzato. In ogni caso, la tecnica mininvasiva ha conosciuto un'ampia diffusione nel trattamento dell'obesità patologica, poiché ha dimostrato una minore incidenza di complicanze in rapporto all'approccio open. Per analogia si è quindi proposto di effettuare la chirurgia di parete con la stessa tecnica.

Il tasso di recidive dopo riparazione dei difetti di parete nei soggetti obesi, indipendentemente dalla tecnica utilizzata, è più alto rispetto a quello della popolazione generale (5) (6) ed è legato a meccanismi multifattoriali quali la pressione intra-addominale e la scarsa vascolarizzazione del tessuto adiposo sottocutaneo (6). La tecnica laparoscopica ha dimostrato di poter ottenere buoni risultati a lungo termine nella riduzione di tale complicanza (3).

Nel nostro studio riportiamo la nostra esperienza, maturata nel reparto di Chirurgia Generale dell'Ospedale di Città di Castello, diretta dal Dott. Maurizio Cesari, su 15 pazienti con BMI superiore a 35 kg/m², sottoposti a chirurgia di parete con approccio laparoscopico.



MATERIALI E METODI

Dal 2000 al 2018 sono stati sottoposti a tecnica laparoscopica 982 pazienti, pari al 94,2% di tutti i laparoceli trattati. Di questi, 290 sono stati sottoposti ad intervento tra Gennaio 2016 e Ottobre 2018, 15 dei quali avevano un Body Mass Index (BMI) $> 35 \text{ kg/m}^2$. A tali pazienti è stato proposto l'intervento laparoscopico senza ulteriore selezione rispetto alle eventuali comorbidità presenti. La maggior parte dei casi era affetta da ipertensione arteriosa (66,7%); altre patologie frequenti riscontrate nel preoperatorio sono state il diabete mellito di tipo II (26,7%) e alterazione della coagulazione (26,7%) (Tab. 1). L'età media dei pazienti è stata di 57,07 anni con una DS di $\pm 12,68$. E' stata riscontrata una predominanza del genere femminile (73,34 %) rispetto a quello maschile. Il BMI medio è stato di 40 con una DS di ± 5 . Un paziente era da considerare cui un super-obeso (BMI $> 50 \text{ kg/m}^2$).

La maggior parte dei pazienti presentava un ASA-score ≥ 3 : Tale dato esprime in modo significativo la tendenza alla fragilità del paziente obeso. I dati descritti sono raccolti nella Tab. 2.

Due soli (13,3%) pazienti hanno presentato un'ernia primitiva mentre gli altri 13 (86,7%) presentavano un laparocelo postoperatorio. Gli interventi ai quali si erano sottoposti erano di diverso tipo, quali interventi ginecologici, colecistectomie open e laparoscopiche, resezioni coliche open e un intervento di chirurgia bariatrica. Inoltre 5 pazienti (33,33%) si erano già sottoposti ad intervento chirurgico di riparazione di uno o multipli difetti di parete.

La quasi totalità (93%) dei pazienti presentava, in ogni caso, un difetto della linea mediana con interessamento dell'ombelico; non è stato inserito come criterio di esclusione alcun limite massimo all'area del difetto. Pertanto l'area media dei difetti trattati è stata di $29,1 \text{ cm}^2$ con una DS pari a 29.88 (Tab. 3). Il difetto di parete più ampio è stato di 120 cm^2 in una donna con BMI di 40,4

Nonostante gli interventi siano stati eseguiti operatori diversi appartenenti all'équipe della Unità Operativa di Chirurgia Generale, la procedura è stata sempre standardizzata ed eseguita in modo uniforme.



Sono stati utilizzati 3 trocar, uno da 12 mm utilizzato per l'inserimento della mesh, e altri due 2 trocar da 5 mm. L'ottica da 5 mm si è rivelata sufficiente per l'esposizione e la visualizzazione del campo chirurgico durante tutto l'intervento.

Nella maggior parte dei casi l'accesso da 12 mm è stato inserito sulla linea sottocostale sinistra all'inserzione con la linea ascellare anteriore, un trocar da 5 mm sulla linea mediana in epigastrio e un ultimo trocar a livello del fianco sinistro. La posizione dei trocar può subire lievi modifiche in base alla conformazione del paziente e alla distanza del difetto. Lo pneumoperitoneo è stato indotto con ago di Verres o, più raramente, con tecnica open-laparoscopy e i trocar da 5 mm inseriti sotto visione dopo esplorazione della cavità addominale.

La prima fase dell'intervento si esegue a una pressione endoaddominale che si aggira intorno a 12 mmHg e comporta la cauta viscerolisi ed adhesiolisi parietale, verificando la presenza di eventuali speritoneizzazioni o ischemie di anse intestinali. Una volta ridotto in addome il contenuto del difetto, si procede a misurazione dello stesso con centimetro graduato riducendo la pressione addominale a 8 mmHg e si "sagoma" la mesh in PTFE Dual-mesh®, considerando un overlap minimo di 5 cm per asse. L'asse maggiore del difetto deve costituire la guida per fissare la protesi. Una volta inserita la mesh attraverso il trocar da 12 mm, si fissa il polo superiore con un punto transfisso sulla linea di maggior dimensione del difetto. Si procede fissando l'estremità distale della mesh e poi la sua linea mediana con Protack® mantenendo così il difetto centrato all'interno della mesh. Successivamente si fissa, stendendola, la protesi al suo margine inferiore ed infine si posizionano alcune clip random sulla superficie della protesi.

Tutti i pazienti sono inseriti nel protocollo ERAS (Enhanced Recovery after Surgery) e, pertanto, non sono stati sottoposti a digiuno nel periodo preoperatorio, sono stati mobilizzati e alimentati precocemente, e hanno beneficiato di un periodo di ospedalizzazione ridotto.



RISULTATI

Sono stati inclusi nello studio 4 maschi e 11 femmine (26,6% e 73,3% rispettivamente) con una età media di 57 anni (DS \pm 12,6). Il BMI medio è stato di 40 kg/m² (DS \pm 5) (Tab. 2). Nessun paziente è stato operato d'urgenza. Dei 15 pazienti, 3 avevano un difetti multipli (2 pazienti avevano sia 1 difetto epigastrico che un concomitante difetto ombelicale, 1 paziente aveva un difetto epigastrico ed un concomitante difetto laterale), 2 pazienti avevano un difetto epigastrico, 8 un difetto ombelicale, 2 un difetto laterale con un'area media da trattare di 29,1 cm² e una DS \pm 29,8. (tab. 3). Tutti i pazienti sono stati trattati con tecnica laparoscopica e non è stato necessario procedere ad alcuna conversione laparotomica. (entro i 30 giorni). Non sono state osservate complicanze intraoperatorie, e nessun paziente è stato sottoposto a reintervento precoce. La mortalità è stata pari a zero. In 3 casi (20%) è stato posizionato un drenaggio intraddominale che è stato rimosso il giorno successivo all'intervento. Non sono stati rilevati casi di perforazioni intestinali, né di complicanze generali, quali polmoniti o insufficienza renale. Il dolore post-operatorio, valutato tramite Visual Analogic Scale (VAS) è stato di 2,3 (DS \pm 0,8). Tali valori, piuttosto modesti, possono essere messi in relazione all'esecuzione, in tutti i pazienti, di un Transverse Abdominis Plane Block (TAP- Block) da parte dell'équipe anestesiologicala. Tale procedura sembra essere di aiuto nella gestione del dolore post-operatorio.

Un paziente (6,6%) ha presentato un sieroma parietale, trattato conservativamente e valutato nel tempo senza necessità di reintervento chirurgico. Un paziente (6,6%) è andato incontro a recidiva a distanza di un anno, trattata anch'essa con tecnica laparoscopica.

Solo 6 pazienti (40%) hanno accusato una perdita di peso dopo la procedura.

La degenza media è stata di 2,79 giorni (DS \pm 0,77)

L'UO di Chirurgia Generale da tempo effettua anche procedure di chirurgia bariatrica, ed è recentemente stato individuato quale centro di riferimento SICOB. Pertanto le strutture sono attrezzate all'accoglienza di pazienti grandi obesi, e le competenze dell'équipe sono adeguate allo scopo.



Il protocollo terapeutico prevede la somministrazione di Enoxaparina dalla sera precedente l'intervento fino a 21 giorni nel periodo postoperatorio. Per quanto concerne la terapia antibiotica, stata somministrata di Cefazolina 2 g mezz'ora prima dell'intervento in profilassi ultra short term.

Inoltre, l'elastocompressione degli arti inferiori è mandatoria sia per il periodo preoperatorio che postoperatorio; Questa viene ottenuta sia con calze elastiche sia con compressione pneumatica intermittente in camera operatoria.

E stato consigliato l'utilizzo di una pancera elastica per 30 giorni dopo l'intervento.

Tutti i pazienti sono stati contattati telefonicamente e il follow-up va da un minimo di 18 mesi ad un massimo di 4 anni, con una media di 33 mesi.

I dati sono riassunti nella tabella 4.



DISCUSSIONE

Il trattamento dei laparoceli nei pazienti obesi è attualmente un argomento ancora dibattuto, per il quale non è stata individuata una risoluzione definitiva. In generale, il paziente obeso è considerato fragile sia dal punto di vista sia anestesiologicalo che chirurgico; ciò nonostante, l'incremento del numero dei pazienti con BMI elevato pone una serie di interrogativi su se e come trattare questi pazienti.

In Europa, così come nel resto del mondo occidentale, l'obesità patologica è in costante aumento e i pazienti presentano un difetto ombelicale e/o della linea mediana con una incidenza maggiore rispetto alla popolazione generale; questa tendenza sembra spiegata da tre fattori:

- un aumento della pressione intraddominale. Gli aumenti acuti della pressione endoaddominale (Intra Abdominal Pressure – IAP) hanno effetti simili nei pazienti obesi rispetto ai pazienti non obesi, ma la soglia IAP associata alla disfunzione d'organo può essere più alta. Gli aumenti cronici della IAP possono, in parte, essere responsabili della patogenesi delle co-morbilità correlate all'obesità come ipertensione, pseudotumor cerebri, disfunzione polmonare, malattia da reflusso gastroesofageo ed ernie della parete addominale (7);
- una diminuita capacità di tenuta dei tessuti legata alla scarsa vascolarizzazione del tessuto adiposo;
- una difficoltà oggettiva di chiusura degli accessi chirurgici. Secondo le linee guida della European Hernia Society può essere suggerito in pazienti ad alto rischio come la chirurgia dell'aneurisma aortico e nei pazienti obesi l'uso della rete profilattica, metodo risultato efficace e sicuro. (8)

Nel centro di Chirurgia Generale dell'Ospedale di Città di Castello, punto di riferimento per la Scuola ACOI di Chirurgia di parete, tutti i pazienti con laparocelo vengono approcciati con tecnica laparoscopica, con una percentuale che si aggira intorno al 99%, a dispetto delle difficoltà tecniche, delle dimensioni del difetto o delle comorbilità, riservando le tecniche laparotomiche a casi eccezionali (camera addominale troppo piccola, aderenze che impediscano il posizionamento dei trocars, disastri di parete etc..) e solo dopo



esplorazione videolaparoscopica della cavità addominale. Tutta l'equipe utilizza la stessa tecnica rendendola uniforme; pertanto non sono stati evidenziati bias procedurali tali da rendere non affidabile la valutazione delle procedure.

I risultati finora ottenuti sono stati ottimali, non essendo stata osservata alcuna conversione o complicazione intraoperatoria. Tale dato è tuttavia in linea con altre casistiche riportate in letteratura (6) (2) (9). I dati ottenuti sono di fatto sovrapponibili a quelli ottenuti da parte di centri chirurgici che utilizzano l'approccio laparoscopico di routine e che hanno maturato esperienza con le tecniche laparoscopiche per la riparazione dei difetti di parete.

Dei nostri pazienti abbiamo avuto solo un caso di recidiva a distanza di 1 anno; questa paziente è stata successivamente sottoposta anche a chirurgia bariatrica. Entrambi gli interventi sono stati eseguiti per via laparoscopica. Da notare che la recidiva non è legata ad un valore particolarmente elevato ($BMI = 39,4 \text{ kg/m}^2$, valore lievemente più basso rispetto alla media dei pazienti).

L'unico sieroma riscontrato è stato trattato in maniera conservativa. Heniford descrive una percentuale di sieromi del 2,3% (2), più basso rispetto alla nostra incidenza ma in linea con la nostra casistica, se si prendono in considerazione anche i pazienti non obesi. Evento più temibile è l'osservazione di un ematoma dovuto alla lesione dei vasi epigastrici. In questi casi è necessario non sottovalutare il sanguinamento e sottoporre immediatamente il paziente ad indagini diagnostiche ed eventualmente a procedura interventistica o chirurgica.

Non sono stati osservati laparoceli su trocar, neanche a livello delle incisioni laterali. Probabilmente questo è dovuto al fatto che l'incisione parietale non è mai stata eseguita perpendicolarmente ai tre piani muscolari e questo consente una chiusura più efficace rispetto all'approccio classico. (10)



Non sono state rilevate infezioni di ferita, così come riportato da altri studi in letteratura (11) (12) dimostrando risultati migliori rispetto alla tecnica laparotomica (13). Tutti i nostri pazienti, come detto, vengono sottoposti a terapia antibiotica profilattica *one-shot* mezz'ora prima dell'intervento chirurgico. Alcuni pazienti, obesi e non, lamentano la persistenza di quello che viene definito *bulging post-operatorio*, argomento ancora molto discusso fra gli oppositori della tecnica laparoscopica. In merito a ciò è da sottolineare che il bulging non è espressione di un difetto di parete; infatti i pazienti sono stati sottoposti a scrupolosi controlli TC per verificare il posizionamento della protesi. La parete addominale, in genere, acquista col tempo una conformazione e una robustezza tale da ovviare a questo difetto estetico; ove questo non si verificasse, bisognerà indagare su un difetto della tecnica stessa soprattutto in fase di fissaggio (errore di misurazione del difetto, pressione intraddominale troppo elevata, scarso numero di mezzi di fissaggio).

Il dolore post-operatorio è ridotto, se si segue il metodo ERAS. In tutti i casi viene eseguito il TAP- block ecoguidato dall'anestesista nel perioperatorio lasciando la terapia antidolorifica al bisogno. I pazienti si mobilizzano e si alimentano già dalla sera dell'intervento minimizzando il rischio di trombosi venosa profonda e di embolia polmonare. I pazienti vengono comunque trattati con Enoxaparina 4000 UI dalla sera prima dell'intervento fino a 21 giorni successivi. Non è previsto alcun digiuno preoperatorio.

In caso di ritardo della canalizzazione, viene effettuato un clistere evacuativo. In genere i pazienti si canalizzano ai gas in prima giornata post-operatoria.

Quando l'adesiolisi visceroparietale è stata marcata e/o in caso di spertoneizzazione dei visceri, questi vengono riparati a punti staccati e, raramente, viene posizionato un drenaggio intraddominale che viene rimosso in prima giornata post-operatoria.



I giorni di degenza media sono stati di 2,79, comparabili con gli altri studi internazionali (14). Anche questo dato è a favore della tecnica laparoscopica rispetto a quella open che ha una ospedalizzazione media doppia rispetto alla tecnica mininvasiva (14).

In ultima istanza, l'età dei pazienti non deve essere considerata una limitazione alla tecnica laparoscopica (15). Considerati i vantaggi sui soggetti più fragili e la minor incidenza di complicanze, il trattamento laparoscopico dei difetti di parete dovrebbe sempre essere preso in considerazione, in particolare in centri di riferimento (15). Nella casistica presente, il paziente più anziano aveva 75 anni e quella più giovane 29: entrambi hanno presentato lo stesso percorso post-operatorio.

I pazienti che sono stati sottoposti ad intervento chirurgico vengono annualmente sottoposti a follow-up. Il vantaggio di questo studio è di avere un buon controllo dei risultati nel post-operatorio (follow-up medio 33 mesi) che rappresenta un evento piuttosto infrequente in questo settore specifico. Ovviamente la percentuale di recidive è strettamente connessa al periodo di follow-up; questo dato, in letteratura, in genere, va da un minimo di 15 mesi a un massimo di 19 mesi. (5) Probabilmente un follow-up di 5 anni garantirebbe la sicurezza dello studio e della tecnica, anche se la maggior parte delle recidive generalmente compare entro i 2 anni (1).

➤ ***Systematic review***

a) Obiettivi e propositi.

Come già detto, mancano sicure prove a sostegno di uno o l'altro metodo di riparazione dei difetti di parete sia per quanto riguarda i soggetti normopeso che per gli obesi patologici. Inoltre, non è noto se ci sia un metodo più appropriato rispetto all'altra per i diversi tipi di difetti (ernie primarie od incisionali) e rispetto alla loro localizzazione (mediane, laterali od inguinali).



È stata inserita questa review con lo scopo, in mancanza di un gruppo di controllo open presso l' Unità Operativa di chirurgia di Città di Castello, di validare i risultati ottenuti.

Nello specifico, gli item di questa review sono:

- studio della popolazione in oggetto: sono stati ricercati ed inclusi tutti i lavori che prendessero in carico pazienti che hanno sviluppato un'ernia addominale primaria od un'ernia incisionale addominale che avessero un BMI $\geq 35 \text{ kg/m}^2$. In seguito, vista l'esiguità dei lavori trovati, si è optato di ricercare tutta la Letteratura che comprendesse pazienti con BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$.

- tipo di Intervento: questo studio esamina due metodi di intervento chirurgico, due filosofie di approccio diverso, ovvero la tecnica laparoscopica ed open in soggetti considerati, per definizione, fragili. Nonostante ogni metodo di riparazione abbia il proprio peculiare approccio tecnico, ci sono piccole differenze sostanziali sia fra le tecniche laparotomiche (tecnica sec. Rives-Stoppa, Component separation, tecnica sec. Ramirez, etc) che fra quelle laparoscopiche (diversità di mesh utilizzate, diversi metodi di fissaggio, etc..).

- confronto: confrontare e valutare i due diversi metodi di riparazione, cioè la laparoscopica standardizzata e open nella riparazione dell'ernia incisionale della parete addominale dei pazienti obesi; questo ha permesso di dare più valore ai risultati ottenuti presso l'Ospedale di Città di Castello;

- outcomes: il dibattito su se e quando trattare i laparoceli nei pazienti obesi ruota intorno al nodo centrale delle recidive. Questa revisione vuole, in prima istanza, valutare il tasso di recidive delle due tecniche. Come secondo endpoint si è tenuto conto delle complicanze più frequenti per questo tipo di chirurgia ovvero: infezione della ferita, la comparsa di sieromi ed ematomi, le complicanze maggiori sec. La classificazione di Clavien- Dindo, il tasso di conversione (per la tecnica laparoscopica), il reintervento precoce.



b) Materiali e Metodi

Risorse dei dati.

È stata condotta una revisione sistematica della letteratura che comparasse le tecniche laparoscopiche ed open di riparazione dei difetti addominali nei pazienti obesi. Inizialmente la ricerca ha riguardato gli studi che trattassero di pazienti con BMI ≥ 35 kg/m²; in seguito si è deciso di allargare la ricerca a tutti quelli studi che avessero preso in considerazione pazienti con BMI ≥ 30 kg/m² (obesità di 1° grado). La ricerca è stata effettuata su PUBMED/MEDLINE E WEB OF SCIENCE selezionando tutti gli articoli rilevanti in lingua inglese. Le Medical subject headings (MeSH) dovevano contenere le keywords "laparoscopy, obesity, incisional hernia repair, abdominal wall hernia, open".

Inoltre, gli articoli che avessero contenuto anche solo parzialmente le parole in oggetto, sono stati analizzati per valutare la pertinenza al nostro studio. Gli studi inclusi sono stati considerati adatti per nostro lavoro.

Criteri di inclusione ed esclusione.

Sono stati esclusi i case reports, gli abstract e le systematic review. Sono stati inseriti i lavori comparativi delle due tecniche. Sono stati anche inseriti i lavori che coinvolgessero le riparazioni delle ernie primarie purchè ci fosse anche un campione di ernie incisionali. Non sono state inserite le tecniche sperimentali.

Estrazione dei dati ed analisi.

La letteratura ricercata così come descritto parte dal 2003 al 2020 ed è stato stilato un database.

I dati estratti dal file includevano: valutazione descrittiva delle tecniche chirurgiche; riparazione laparoscopica ed open, tipo di mesh e di fissaggio della protesi; tempo operatorio, tasso di infezione della ferita, comparsa di sieromi, ematomi, recidive, conversioni, complicanze maggiori sec Clavien-Dindo, durata della degenza ospedaliera e durata del follow-up.



Caratteristiche dei partecipanti

I partecipanti inclusi erano pazienti con di ernie addominali incisionali e primarie con BMI ≥ 30 gk/m² della parete addominale. Dal database si evince una eterogeneità dei dati raccolti in termini di: tipo di intervento, mesh utilizzate, comorbidità prese in esame, interventi precedenti, valutazione dell' ASA-score, definizione topografica dell'ernia e delle dimensioni del difetto, dimensioni delle reti, complicanze maggiori, follow-up.

Risultati primari e secondari

L'endpoint primario è stato il tasso di recidiva dell'ernia. Il numero di recidive di ernia è stato identificato in ogni studio; causa della diversa durata dei follow-up negli studi inclusi, la recidiva è stata definita quando menzionata negli studi stessi.

Gli endpoint secondari includevano la ferita postoperatoria, il tasso di infezione, il tempo operatorio, la durata della degenza ospedaliera in giorni. La morbilità registrata in ogni studio varia: alcuni descrivono le lesioni dell'intestino e il sanguinamento mentre altri studi includono la formazione del sieroma, dell'ematoma e la valutazione della qualità della vita. Quest'ultimo parametro è stato escluso dall'analisi.

Analisi statistica.

I dati sono stati espressi come media e deviazione standard per le variabili continue e come Odds o rischio

rapporto per variabili non continue. È stata effettuata l'analisi statistica

utilizzando il software Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.4.1, The Cochrane Collaboration, 2020. Per il test T di Student è stato considerato statisticamente significativo e appropriato una p-value meno di 0,05.

c) Risultati.

Dalla ricerca sono stati individuati 9 studi per un totale di 62507 pazienti. Gli studi sono stati riassunti nella Tabella 5.

Tabella 5. studi revisionati

Autore	anno pub.		n. pz tot	n. pz
Lee J, et al (16)	2013		47661	
		LAP		8176
		OPEN		39485
Kadokia N, et al. (17)	2020		420	
		LAP		31
		OPEN		389
Schlosser, K. A, et al. (18)	2019		1906	
		LAP		786
		OPEN		1.120
Williams K. N, et al (19)	2019		12026	
		LAP		2331
		OPEN		9695
Froylich D, et al (20)	2016		186	
		LAP		35
		OPEN		151
Bencini L, et al (21)	2003		91	
		LAP		42
		OPEN		49
Asencio F, et al. (22)	2009		84	
		LAP		45
		OPEN		39
Barbaros U, et al. (23)	2007		46	
		LAP		23
		OPEN		23
Gonzales R, et al. (24)	2005		87	
		LAP		45
		OPEN CTS		42

Tutti gli studi inclusi trattano di pazienti obesi con difetti addominali che erano risultati idonei sia per la tecnica laparoscopica che open (tab 6). Sono stati inclusi sia gli interventi elettivi che in urgenza. I

gruppi sono stati studiati secondo il grado di eterogeneità. I follow-up variano da un minimo di 1 mese ad un massimo di 157 mesi.

Outcome or Subgroup	Studies	Participants	Statistical Method	Effect Estimate
2.1 BMI	7	14755	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	1.94 [1.83, 2.05]
2.2 age	9	62507	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-1.10 [-1.29, -0.92]
2.3 area defect (cm ²)	6	2316	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	-16.20 [-97.16, 64.76]

Tabella 6 popolazione

I risultati riportati negli studi variavano ampiamente. Uno studio riportata il punteggio analogico visivo (VAS) sul dolore post-operatorio e uno soltanto il valore di Quality of Life (QoL) post-operatorio. Uno solo descrive la necessità di riabilitazione dopo l'intervento. Le complicazioni postoperatorie endpoints di questo studio (ricidiva, sieroma, ematoma, infezione della ferita, danno iatrogeno, complicanze maggiori, reinterventi) sono state analizzate con una prevalenza discontinua

Outcome or Subgroup	Studies	Participants	Statistical Method	Effect Estimate
1.1 Recurrences	6	2733	Odds Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.83 [0.59, 1.16]
1.2 Seroma	6	2691	Odds Ratio (M-H, Random, 95% CI)	1.77 [1.37, 2.30]
1.3 Hematoma	7	2820	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.90 [0.53, 1.55]
1.4 Wound infection	9	62507	Odds Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.19 [0.14, 0.26]
1.5 Iatrogenic injury	6	48155	Odds Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.60 [0.50, 0.72]
1.6 Operative time	6	12894	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	26.04 [20.11, 31.98]
1.7 Other major complications	7	60555	Odds Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.51 [0.44, 0.59]
1.8 Reoperation	7	14759	Risk Ratio (M-H, Random, 95% CI)	0.71 [0.51, 1.00]
1.9 Hospital stay	8	50481	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	0.89 [0.84, 0.93]
1.10 Follow-up (month)	8	14809	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	0.13 [-0.61, 0.87]

Tabella 7 endpoints



(tab. 7). Stessa cosa si può dire per quanto riguarda la durata della degenza ospedaliera e la durata dell'intervento.

Eterogeneità.

Come già detto, esiste chiaramente una certa eterogeneità tra gli studi. Tra i criteri eterogenei si possono evidenziare: dimensione della popolazione, complicanze, tecniche operatorie (soprattutto per quanto concerne le tecniche open), tipo di mesh e mezzi di fissaggio utilizzati, tempi di follow-up. Pertanto il bias nell'analisi non può essere evitato. L'eterogeneità è stata studiata con test Tau^e e χ^2 .

Outcomes.

Fra i risultati, 3 dati (tempo operatorio, giorni di ricovero e follow-up) erano variabili continue, gli altri esiti (recidiva, sieroma, ematoma, infezione della ferita, complicanze maggiori, e reinterventi) sono stati valutati come parametri dicotomici. Per una meta-analisi dei risultati continui, è necessario disporre di dati sulla media e sulla deviazione standard (DS) per il risultato. Alcuni studi hanno presentato queste informazioni mentre altri hanno presentato media e intervallo di confidenza (IC); la DS è stata calcolata basandosi sul numero dei soggetti totali. Gli studi che non mostravano né DS né IC, i dati non sono stati calcolabili.

Per i risultati dicotomici, le differenze tra i metodi sono solitamente espresse come rapporti di rischio o rapporti di probabilità. Qualora non ci fossero stati questi dati, il risultato non è stato raggiunto.

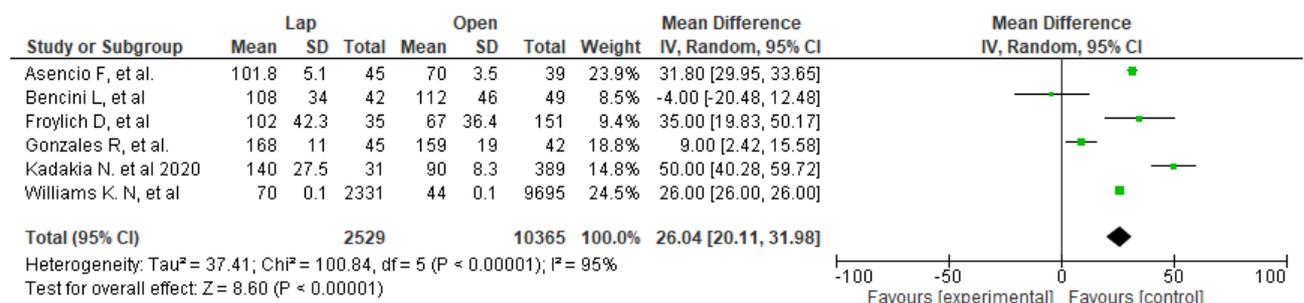
L'eterogeneità dei risultati tra i diversi studi è stata valutata. Dove c'erano prove di eterogeneità

($p < 0,1$), i modelli a effetti casuali sono stati utilizzati per l'analisi,

Tempo operatorio.

L'analisi dei risultati ha suggerito un alto grado di eterogeneità ($p < 0,00001$). Pertanto è stata eseguita un'analisi degli effetti casuali. La differenza media nel tempo tra i metodi è stata di 26.04 min, con un CI del 95% di 20,11-31,98 min. Questo risultato è stato statisticamente significativo ($p < 0,00001$) a favore del gruppo di controllo (tecnica open) (tab. 8)

Tabella 8 tempo operatorio



Durata della degenza ospedaliera.

I diversi studi si sono dimostrati abbastanza omogenei. Per il risultato è stata eseguita un'analisi ad effetto fisso. La differenza fra il gruppo Lap ed Open è stata una differenza media di 0.89 con un IC del 95% compreso tra 0.84 e 0.93. Questa differenza è risultata statisticamente significativa a favore del gruppo Lap (tab. 9).

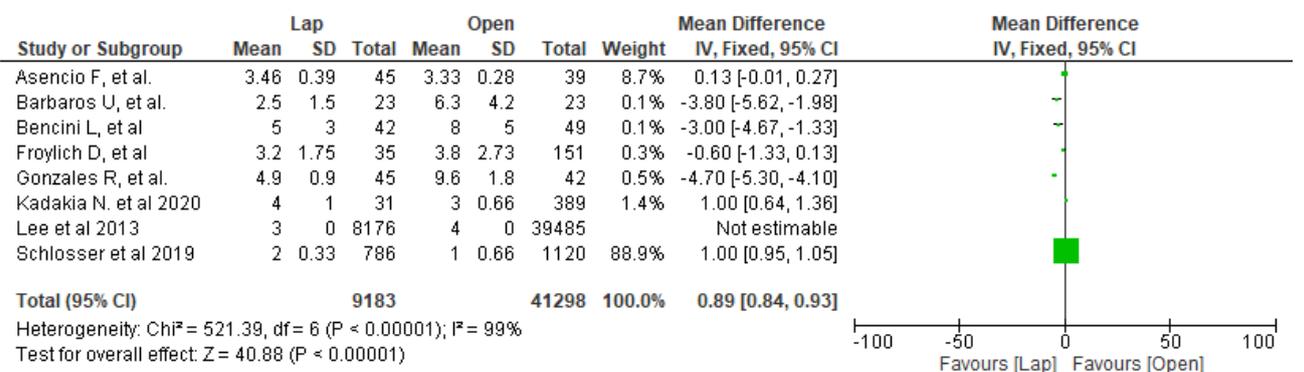


Tabella 9 giorni di ricovero

Recidive.

Per gli studi analizzati l'eterogeneità ha dimostrato una $p = 0,85$ quindi è stato utilizzato un modello ad effetto fisso. L'Odds ratio è risultato essere 0,84 con una confidenza del 95% ed un IC con un intervallo tra 0,62 a 1,15; il valore p associato di 0,28 (tab. 10). Da notare che lo studio di Schlosser et al. Ha un peso del 62,1%. L'analisi, pertanto, non dimostra una differenza significativa nel tasso di recidiva tra i due diversi metodi. Fondamentale sottolineare che il tempo di follow-up è la chiave per identificare le recidive. La durata del follow-up varia moltissimo da studio a studio (1 mese- 157 mesi) e questo influenza l'analisi, poiché un follow-up più lungo potrebbe produrre dati di recidive maggiori.

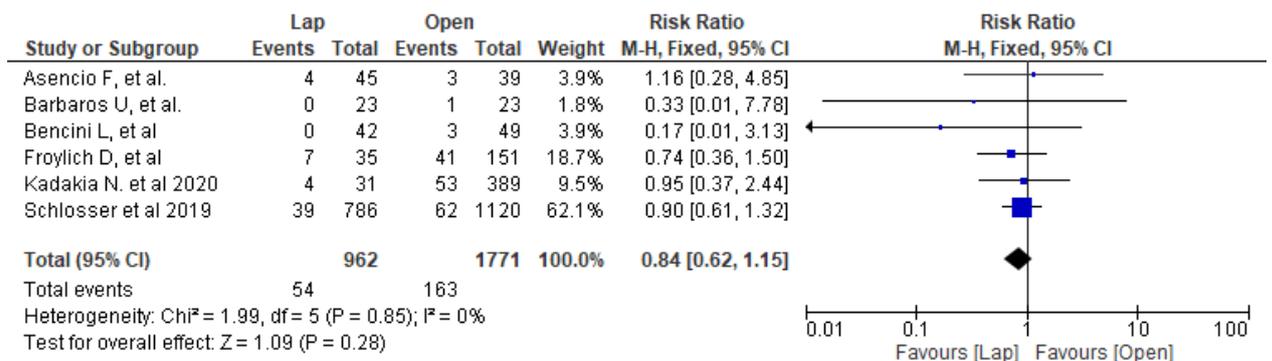


Tabella 10 Lap vs Open- Recidive

Infezione della ferita, sieromi ed ematomi.

Per quanto le infezioni della ferita, i sieromi e gli ematomi, i dati significativi riguardano le infezioni ed i sieromi ($p < 0,0001$) mentre per gli ematomi la p è risultata essere 0,37. Bisogna tener presente anche qui della eterogeneità dei campioni in oggetto. Dall'analisi è risultato una superiorità del gruppo Lap per quanto riguarda le infezioni di ferita ma una minore efficacia nello sviluppo dei sieromi. Da sottolineare che Barbaros U. et al non riportano i dati sui sieromi poiché, per la tecnica open, viene sempre descritto il posizionamento di un drenaggio sottocutaneo. I dati sono riassunti nelle tabelle 11, 12, 13.

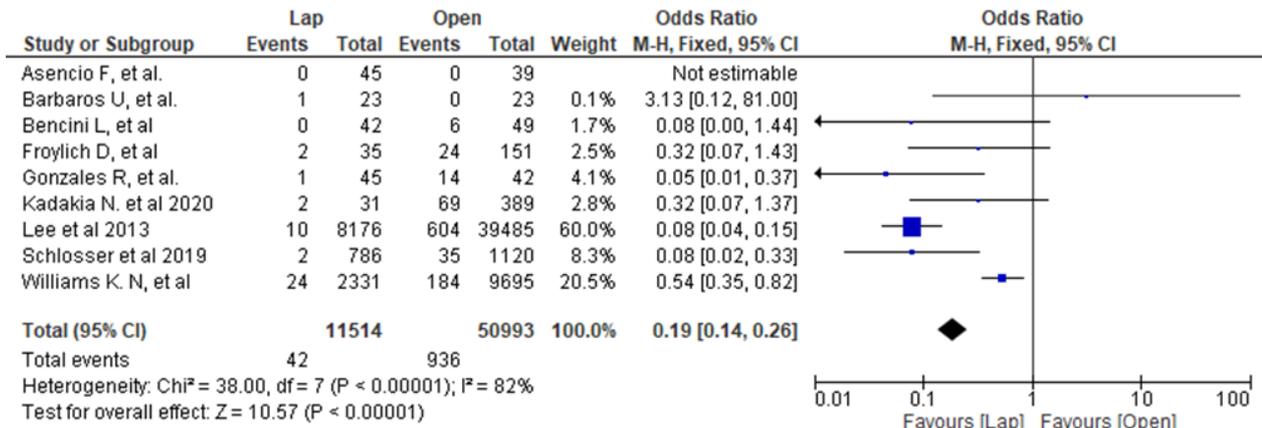


Tabella 11 Lap vs Open- infezioni di ferita

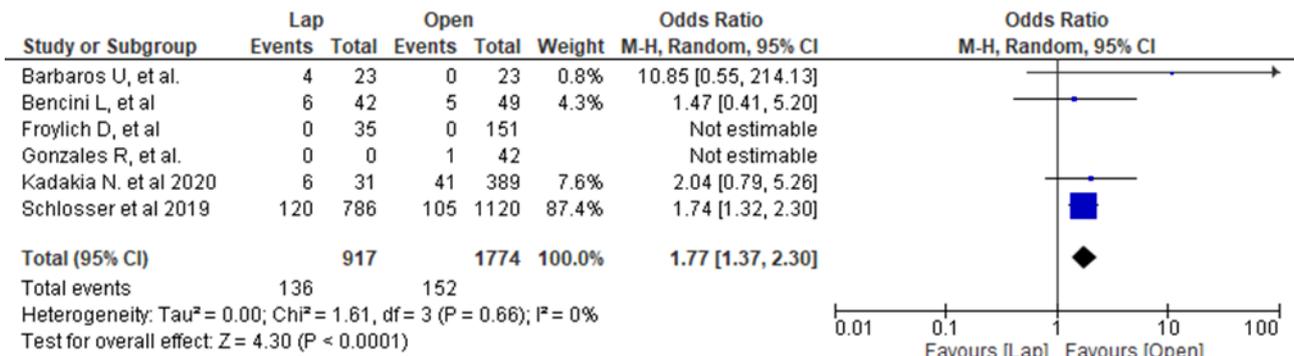


Tabella 12 Lap vs Open- sieromi

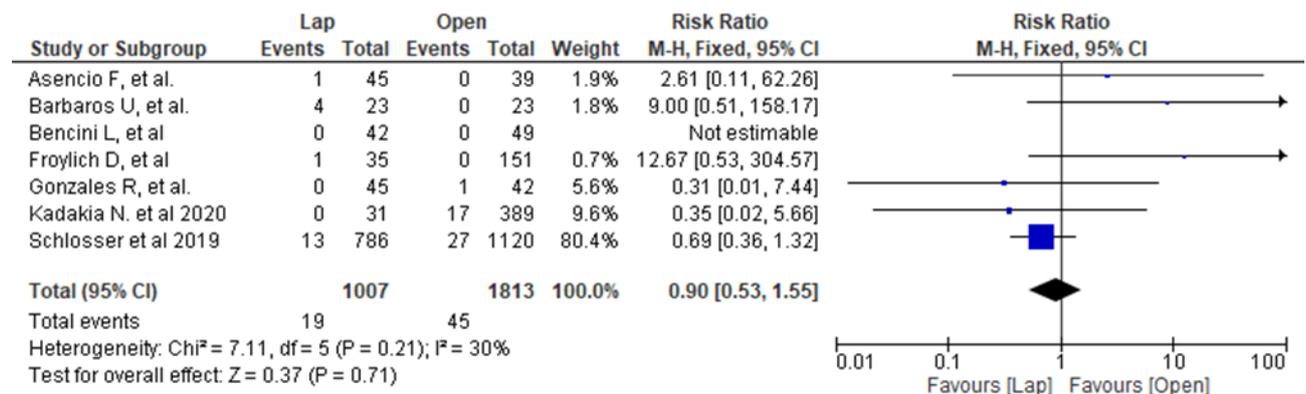


Tabella 13 lap vs Open - ematomi

Altre complicanze, danno iatrogeno, reinterventi.

Sono state anche analizzate le altre complicanze maggiori (insufficienza respiratoria e renale, polmonite, scompenso cardiaco, etc...), la necessità di reintervento (stomie, occlusione intestinale, rimozione di protesi infetta) e il danno iatrogeno (speritoneizzazione, perforazione di visceri). Dall'analisi l'eterogeneità è risultata trascurabile e tutti i risultati portano ad un dato significativo ($p \leq 0.05$) a favore del gruppo Lap.

I risultati sono riassunti nelle tabelle 14,15,16

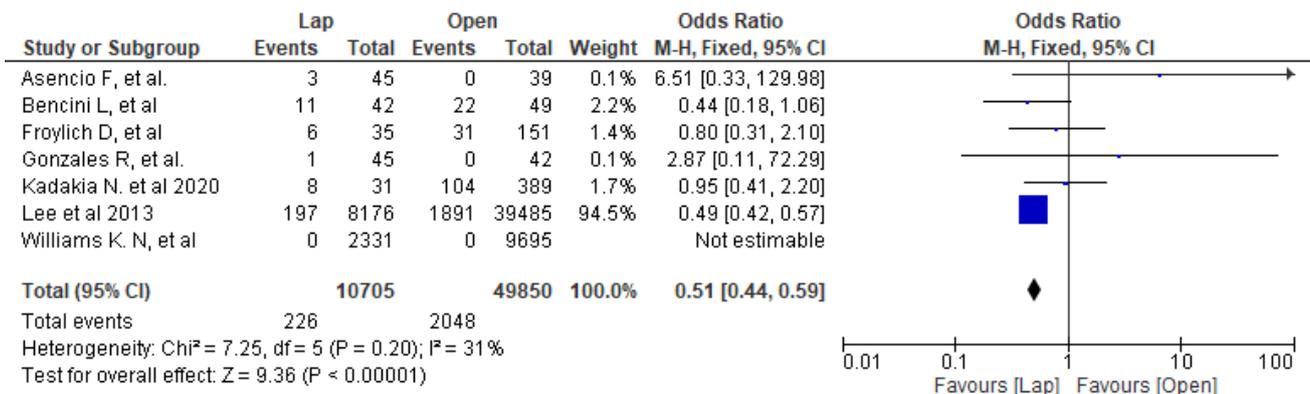


Tabella 14 altre complicanze maggiori

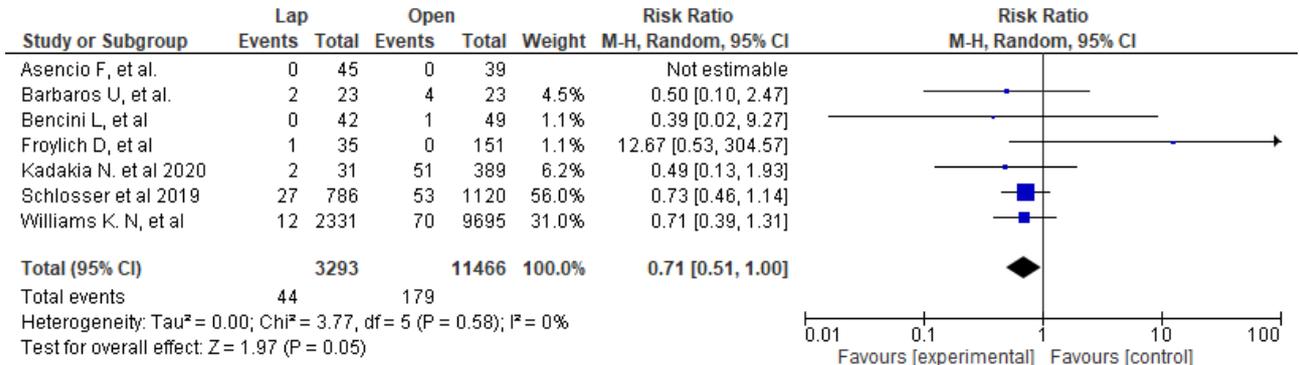


Tabella 15 reinterventi

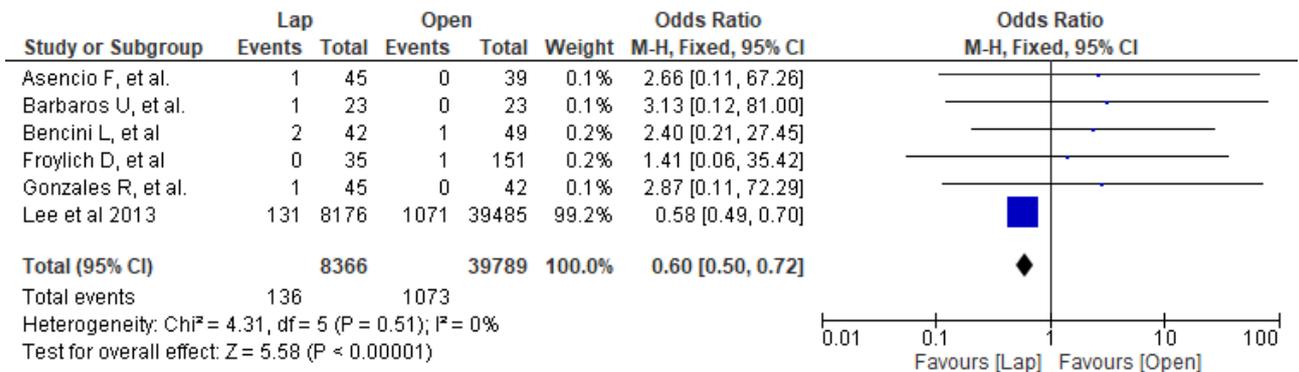


Tabella 16 danno iatrogeno



d) Discussione

La riparazione laparoscopica dei difetti di parete nei pazienti con obesità patologica è una tecnica in evoluzione. La sicurezza e l'efficacia sembrano essere dimostrate, così come nel campione oggetto della nostra tesi, ma sono necessarie altre prove per mettere a confronto i due metodi chirurgici di riparazione. La review qui intrapresa dimostra che le variabili incluse sono molto eterogenee e non è facile raggiungere conclusioni definitive. Tuttavia i dati disponibili dalla nostra meta-analisi suggeriscono che laparoscopia è efficiente quanto la riparazione aperta, se non superiore nonostante questa meta-analisi abbia dimostrato che il tasso di recidiva tra i due metodi di riparazione è molto simile con un valore P di 0.28. Pertanto, non è ancora chiaro se la laparoscopica in questi casi porti meno recidive a causa di:

- dati limitati disponibili;
- follow-up di breve durata;
- eterogeneità;
- mancanza assoluta di dati rispetto alla perdita di peso dei pazienti.

E' da segnalare che con l'approccio intraperitoneale laparoscopico è tecnicamente possibile identificare tutti i difetti della parete, non solo quello principale. Ciò consente l'uso di mesh più grandi che coprono tutti i difetti compresi quelli non evidenti clinicamente o radiologicamente.

In ultimo, i criteri di inclusione di questo studio sono stati particolarmente rigidi, (pazienti con BMI > 30 kg/m²) per ottenere una meta-analisi con studi altamente selezionati più possibile comparabili (tab. 17) per ottenere meno deviazioni possibili sugli items in oggetto e affinché le conclusioni potessero essere realistiche

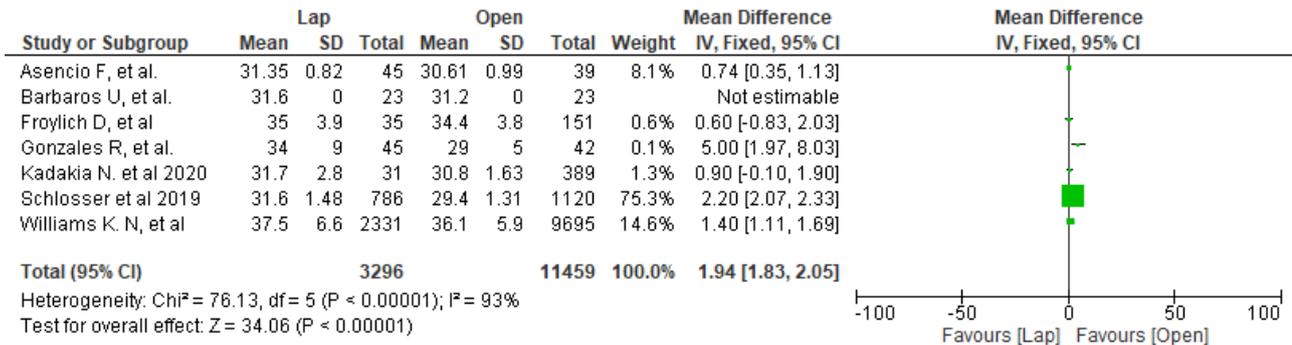


Tabella 17 popolazione sec. BMI



CONCLUSIONI

Il trattamento laparoscopico dei difetti di parete è stato descritto già dai primi anni '90 del secolo scorso (25). È dovuto passare molto tempo affinché la metodica fosse accettata e ancor di più perché divenisse uno standard. Ancora oggi, nonostante i dati positivi e i buoni risultati che vengono relazionati da più Autori, la metodica non è né standardizzata né profondamente accolta dalla maggioranza dei chirurghi, trovando numerosi oppositori.

Il nostro studio ha dimostrato la fattibilità dell'approccio laparoscopico nel trattamento non solo dei laparoceli ma anche dei laparoceli nei pazienti più fragili quali quelli con BMI > di 35 kg/m². La tecnica proposta è standardizzabile e assolutamente riproducibile da tutti i componenti dell'equipe. Ovviamente aver acquisito dimestichezza e sicurezza nella chirurgia bariatrica, ha permesso di gestire serenamente questi pazienti sia in termini di approccio clinico, tecnico e infermieristico.

I risultati ottenuti in termini di complicanze sia a breve termine (perforazioni, insufficienza renale e/polmonare, eventi cardiocircolatori, dolore post-operatorio, etc..) che a lungo termine (recidive, infezioni delle ferite, sieromi) ci consentono di raccomandare l'approccio mininvasivo per tutti i pazienti con difetti di parete e per quasi tutti i tipi di difetti. I dati sono assolutamente sovrapponibili rispetto alle casistiche open riscontrate nella Letteratura revisionata ma, come già detto, sono necessari altri dati con items più specifici che comprendano anche l'eventuale perdita di peso dei pazienti nel pre e nel post operatorio e un follow-up di maggiore durata.

Da sottolineare che questo tipo di approccio è da suggerire soprattutto per i pazienti più fragili, quali quelli obesi, per gli ottimi outcomes ottenuti sotto tutti i profili valutati, in particolare la sicurezza e l'efficacia.

TABELLE

Tabella 1 comorbidità

Comorbidità	n° casi	%
Ipertensione	10	66,7
Diabete II	4	26,7
Dislipidemia	5	33,3
Coagulopatia	4	26,7
BPCO	1	6,7
S. dismetabolica	2	13,3
Pregressa neoplasia	3	20,0

Tabella 2 popolazione preoperatorio

Popolazione	n° casi	Media	DS	%
Età		57,07	12,69	
Genere M/F	4/11			26,66/73,34
BMI		39,93	4,97	
ASA				
1	0			
2	6			40
3	8			53,33
4	1			6,67

Tabella 3 tipologia del difetto

tipologia difetto	n° casi	%	Area media(cm ²)	DS
epigastrico	5	33,33		
ombelicale	9	60		
ipogastrico	0	0		
laterale	3	20		
			29,1	29,88421625



Tabella 4 Risultati

	n°	%	DS
Conversione	0	0	
Reintervento precoce (entro 30 gg)	0	0	
Complicanze intraoperatorie	0	0	
Drenaggio	3	20	
VAS post-op.	2,38		0,8
Sieroma	1	6,66	
Recidiva	1	6,66	
Perdita di peso post-op.	6	40%	
Giorni degenza	2,79		0,77



Bibliografia

1. *Laparoscopic treatment of incisional and primary ventral hernia.* **L. Marx, M. Raharimanantsoa, S. Mandala, A. D'Urso, M. Vix, D. Mutter.** 28, New York : s.n., July 10, 2014, Surg Endosc , pp. 3310-3314. DOI 10.1007/s00464-014-3607-6.
2. *Laparoscopic Repair of Ventral Hernias: Nine Years' Experience With 850 Consecutive Hernias.* **Heniford BT, Park A, Ramshaw BJ, Voeller G.** 238, 2003, Ann Surg, pp. 391-399.
3. *Obesity and laparoscopic repair of ventral hernias.* **Birgisson G, Park AE, Mastrangelo MJ Jr, Witzke DB, Chu UB.** 15, 2001, Surg Endosc, pp. 1419-1422.
4. *Linee guida chirurgia dell'obesità. metaboliche, Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle malattie.* 2016.
5. *Laparoscopic umbilical hernia repair is the preferred approach in obese patients.* **Colon MJ, Kitamura R, Telem DA, Nguyen S, Divino CM.** 2013, Am J Surg, Vol. 205, pp. 231-236.
6. *Laparoscopic ventral hernia repair (LVHR) in morbidly obese patients.* **Tsereteli Z, Pryor BA, Heniford BT, Park A, Voeller G, Ramshaw BJ.** 2008, Hernia, Vol. 12, pp. 233-238.
7. *Malbrain ML, De Keulenaer BL, Oda J, De Laet I, De Waele JJ, Roberts DJ, Kirkpatrick AW, Kimball E, Ivatury R. Intra-abdominal hypertension and abdominal compartment syndrome in burns, obesity, pregnancy, and general medicine.* s.l. : Anaesthesiol Intensive Ther. 2015;47(3):228-40. doi: 10.5603/AIT.a2015.0021. Epub 2015 May 14. PMID: 25973659.
8. *Muysoms FE, Antoniou SA, Bury K, Campanelli G, Conze J, Cuccurullo D, de Beaux AC, Deerenberg EB, East B, Fortelny RH, Gillion JF, Henriksen NA, Israelsson L, Jairam A, Jänes A, Jeekel J, López-Cano M, Miserez M, Morales-Conde S, Sanders DL, Simons MP, Śm. incisions., European Hernia Society guidelines on the closure of abdominal wall.* s.l. : Hernia. 2015 Feb;19(1):1-24. doi: 10.1007/s10029-014-1342-5. Epub 2015 Jan 25. PMID: 25618025.
9. *Comparison of early outcomes for laparoscopic ventral hernia repair between nonobese and morbidly obese patient populations.* **Ching SS, Sarela AI, Dexter SP, Hayden JD, McMahon MJ.** 2008, Surg Endosc , Vol. 22, pp. 2244–2250.
10. *Laparoscopic treatment of incisionale and primary ventral hernia in morbidly obese patients with a BMI over 35.* **Marx L, Raharimanantsooa M, Mandala S, D'Urso A, Vix M, Mutter D.** Strasbourg : s.n., 2014, Surg Endosc, Vol. 28, pp. 3310-3314. DOI 10.1007/s00464-014-3607-6.
11. *Laparoscopic ventral hernia repair.* **Alexander AM, Scott DJ.** 2013, Surg Clin North Am , Vol. 93, pp. 1091–1110.
12. *Postoperative surgical site infections after ventral/incisional hernia repair: a comparison of open and laparoscopic outcomes.* **Kaoutzanis C, Leichtle SW, Mouawad NJ, Welch KB, Lampman RM, Cleary RK.** 2013, Surg Endosc, Vol. 27, pp. 2221–2230.



13. *Prospective, long-term comparison of quality of life in laparoscopic versus open ventral hernia repair.* **Colavita PD, Tsirlime VB, Belyansky I, Walters AL, Lincourt AE, Sing RF, Heniford BT.** 256, 2012, *Ann Surg*, pp. 714–722.
14. *Pooled data analysis of laparoscopic versus open ventral hernia repair: 14 years of patient data accrual.* **Pierce RA, Spitler JA, Frisella MM, Matthews BD, Brunt LM.** 2007, *Surg Endosc*, Vol. 21, pp. 378-386.
15. *Laparoscopic ventral hernia repair in the elderly: does the type of hernia matter?* **Polavarapu HV, Kurian AA, Josloff R.** 16, 2012, *Hernia*, pp. 425-9.
16. *Laparoscopic vs Open Ventral Hernia Repair in the Era of Obesity.* **Justin Lee, MD, et al., et al.** 8, August 2013, *JAMA Surgery*, Vol. 148.
17. *Long-Term Outcomes of Ventral Hernia Repair: An 11-Year Follow-Up.* **Kadokia N, Mudgway R, Vo J, et al.** (August 02, 2020), *Cureus* 12(8):e9523. DOI 10.7759/cureus.9523.
18. *Deciding on Optimal Approach for Ventral Hernia Repair: Laparoscopic or Open.* **Kathryn A Schlosser, MD, Michael R Arnold, MD, Javier Otero, MD, Tanushree Prasad, MA, Amy Lincourt, PhD, Paul D Colavita, MD, Kent W Kercher, MD, FACS, B Todd Heniford, MD, FACS, Vedra A Augenstein, MD,.** 1, January 2019, *J Am Coll Surg*, Vol. 228. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2018.09.004> ISSN 1072-7515/18.
19. *Updated outcomes of laparoscopic versus open umbilical hernia repair in patients with obesity based on a National Surgical Quality Improvement Program review.* **Meister, Kristen N. Williams · Lala Hussain · Angela N. Fellner · Katherine M.** (2020), *Surgical Endoscopy*, Vols. 34:3584–3589.
20. *Laparoscopic versus open ventral hernia repair in obese patients: a long-term follow-up.* **Dvir Froylich, Miriam Segal, Adam Weinstein, Kamal Hatib, Eitan Shiloni, David Hazzan.** 2016, *Surg Endosc*, Vols. 30:670–675. *Surg Endosc* (2016) 30:670–675 DOI 10.1007/s00464-015-4258-y.
21. *Incisional hernia repair - retrospective comparison of laparoscopic and open techniques.* **Bencini, L, et al., et al.** 10, OCT 2003 OCT 2003, *SURGICAL ENDOSCOPY AND OTHER INTERVENTIONAL TECHNIQUES*, Vols. Volume: 17 Pages: 1546-1551.
22. *Open randomized clinical trial of laparoscopic versus open incisional hernia repair.* **Francisco Asencio, Javier Aguilo', Salvador Peiro', Juan Carbo', Ramon Ferri, Federico Caro, Marwan Ahmad.** (2009), *Surg Endosc*, Vols. 23:1441–1448. DOI 10.1007/s00464-008-0230-4.
23. *The comparison of laparoscopic and open ventral hernia repairs: a prospective randomized study.* **Barbaros U, Asoglu O, Seven R, Erbil Y, Dincag A, Deveci U, Ozarmagan S, Mercan S.** 2007 Feb; Epub 2006 Nov 28., *Hernia*, Vols. 11(1):51-6. . doi: 10.1007/s10029-006-0160-9..
24. *Components Separation Technique and Laparoscopic Approach: A Review of Two Evolving Strategies for Ventral Hernia Repair-.* **RODRIGO GONZALEZ, M.D., ROBERT D. REHNKE, M.D., ARCHANA RAMASWAMY, M.D., C. DANIEL SMITH, M.D., JOHN M. CLARKE, M.D., BRUCE J. RAMSHAW, M.D.** 2005 Jul; *J Am Surg*, Vols. 71(7):598-605.
25. *Laparoscopic repair of incisional abdominal hernias using expanded polytetrafluoroethylene: preliminary findings.* *Surg Laparosc Endosc* 3:39–41. **LeBlanc KA, Booth WV.** 3, 1993, *Surg Laparosc Endosc*, pp. 39–41.



26. *Laparoscopic ventral hernia repair in obese patients: a new standard of care.* **Novitsky YW, Cobb WS, Kercher KW, Matthews BD, Sing RF, Novitsky YW, Cobb WS, Kercher KW, Matthews BD, Sing RF.** 2006, *Arch Surg* , Vol. 141, pp. 57–61.