

# AMP

ACTA  
MÉDICA  
PORTUGUESA

A Revista Científica da Ordem dos Médicos



7-8 | 24

Número 7-8  
Série II  
Lisboa

Volume 37  
Julho-Agosto 2024  
Publicação Mensal

**Director:** Bastonário da Ordem dos Médicos, **Carlos Cortes**

**Director-Adjunto e Editor:** **Tiago Villanueva**

### Corpo Editorial

**Editor-Chefe:** **Tiago Villanueva**, Acta Médica Portuguesa. Lisboa. Portugal.

**Editores-Chefe Adjuntos:** **Helena Donato**, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. Coimbra. Portugal.; **Pedro Escada**, Diretor do Serviço de Otorrinolaringologia. Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental. Lisboa. Portugal.

**Editores Associados:** **Bernardo Gomes**, Unidade de Saúde Pública Entre Douro e Vouga I. Santa Maria da Feira. Portugal.; **Edgar Mesquita**, Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto. Porto. Portugal.; **Filipe Martinho**, Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca. Amadora. Portugal.; **Henrique Alexandrino**, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. Coimbra. Portugal.; **João Carlos Ribeiro**, Consultor Médico em Otorrinolaringologia. Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. Coimbra. Portugal.; **Marina Pinheiro**, Unidade de Saúde Pública ACES Cávado III - Barcelos/Esposende. Braga. Portugal.; **Tiago Torres**, Centro Hospitalar Universitário do Porto. Porto. Portugal.

**Coordenação Editorial:** Carla de Sousa **Assistente Editorial:** Bruna Duarte **Editor de Imagem:** Rui Matos **Open Journal System:** José Carona Carvalho **Webmaster:** José Matias / Justweb **Tradutor:** Miguel Fontes.

**Editores Emeriti:** Alberto Galvão Teles (1978 – 1987), F. Veiga Fernandes (1987 – 1993), A. Sales Luis (1993 – 1996), Carlos Ribeiro (1996 – 1998), J. Germano Sousa (1999 – 2004), Pedro Nunes (2005 – 2010), Rui Tato Marinho (2011 – 2016), José Manuel Silva (2017).

**Propriedade:** Ordem dos Médicos (NIPC 500 984 492)

**Sede do Editor / Redação:** Av. Almirante Gago Coutinho, 151. 1749-084 Lisboa, Portugal. Tel: +351 21 151 71 00 E-mail: [secretariado@actamedicaportuguesa.com](mailto:secretariado@actamedicaportuguesa.com)

ISSN:0870-399X | e-ISSN: 1646-0758

**Assinaturas:** Nacional: 300 Euros; Internacional: 350 Euros.

**AMP37(7-8) - Julho-Agosto de 2024**



**Registo:** Inscrito na Entidade Reguladora para a Comunicação Social com o N° 106 369

**Depósito legal:** 20 957/88

**Estatuto Editorial:** <http://www.actamedicaportuguesa.com/normas-de-publicacao>

**Open Access:** A Acta Médica Portuguesa é licenciada sob uma Licença Creative Commons - Attribution Non-Commercial (CC BY NC).

### Conselho Científico

#### Álvaro Cohen

Representante do Colégio da Competência de Ecografia Obstétrica Diferenciada da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Ana Isabel Santos

Representante do Colégio de Especialidade de Medicina Nuclear da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Ana Rita Cravo

Representante do Colégio da Competência de Medicina Farmacêutica da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### António Franklim Ramos

Representante do Colégio da Competência de Gestão dos Serviços de Saúde da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### António Gandra d'Almeida

Representante do Colégio da Competência de Medicina Militar da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### António Jorge Silva

Representante do Colégio da Competência de Hidrologia Médica da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### António Marques da Silva

Representante do Colégio da Especialidade de Anestesiologia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Armando Mansilha

Representante do Colégio de Especialidade de Angiologia e Cirurgia Vasculiar da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Catarina Aguiar Branco

Representante do Colégio de Especialidade de Medicina Física e de Reabilitação da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Daniel Beirão

Representante do Colégio da Competência de Peritagem Médica da Segurança Social da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Duarte Nuno Vieira

Representante do Colégio da Competência de Avaliação do Dano na Pessoa da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Eduardo Netto

Representante do Colégio da Especialidade de Radioncologia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Fernando Lopes

Representante do Colégio da Competência de Codificação Clínica da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Filomena Botelho

Representante do Colégio da Competência de Patologia Experimental da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Francisco Esteves

Representante do Colégio de Especialidade de Medicina Intensiva da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Graça Mesquita

Representante do Colégio da Competência de Medicina da Dor da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Isabel Fragata

Representante do Colégio de Especialidade de Neuroradiologia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Isabel Lima dos Santos

Representante do Colégio da Competência de Acupuntura Médica da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Isabel Luzeiro

Representante do Colégio de Especialidade de Neurologia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Joana Patricia Tavares Ferreira

Representante do Colégio de Especialidade de Oftalmologia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### João Vítor Pina Alves

Representante do Colégio de Especialidade de Dermatovenerologia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### João Guerra da Costa

Representante do Colégio da Especialidade de Farmacologia Clínica da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### José Duraão

Representante do Conselho Nacional do Médico Interno da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### José G. Merino

Georgetown University Medical Center. Washington. Estados Unidos da América.

#### José Manuel Mira Mendes Furtado

Representante do Colégio de Especialidade de Ginecologia e Obstetrícia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### José Miguens

Presidente do Colégio da Especialidade de Neurocirurgia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### José Neves

Representante do Colégio de Especialidade de Cirurgia Cardiorrástica da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### José Pinho Marques

Presidente do Colégio da Especialidade de Medicina Desportiva da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Lia Sousa Fernandes

Representante do Colégio da Competência de Geriatria da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Lino Gonçalves

Representante do Colégio de Competência de Sexologia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Lisa Vicente

Representante do Colégio de Especialidade de Cardiologia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Luciana Baêre de Faria Ricca Gonçalves

Representante do Colégio de Especialidade de Imuno-hemoterapia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Luis Cadinha

Representante do Colégio de Especialidade de Saúde Pública da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Luis Costa

Presidente do Colégio de Especialidade de Oncologia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Luis Lopes

Representante do Colégio de Especialidade de Gastroenterologia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Luis Monteiro

Representante do Colégio de Especialidade de Urologia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Manuel Carlos Loureiro de Lemos

Representante do Colégio de Especialidade de Endocrinologia e Nutrição da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Manuela Silva

Representante do Colégio de Especialidade de Psiquiatria da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Maria José Costa Almeida

Representante do Colégio da Especialidade de Medicina do Trabalho da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Maria da Graça de Figueiredo Vilar

Representante do Colégio da Competência de Adicologia Clínica da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Marta Janeiro da Costa Dias

Representante do Colégio de Especialidade de Cirurgia Pediátrica da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Matthew Clarke

Institute of Cancer Research / University College London Hospitals. London. United Kingdom.

#### Miguel Vilares

Representante do Colégio de Especialidade de Maxilo-Facial da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Nelson José de Sousa Pereira

Representante do Colégio da Competência de Emergência Médica da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Nuno Diogo

Representante do Colégio de Especialidade de Ortopedia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Nuno Maria Trigueiros da Silva Cunha

Representante do Colégio de Especialidade de Otorrinolaringologia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Paula Maria Broeiro Gonçalves

Representante do Colégio de Especialidade de Medicina Geral e Familiar da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Paulo Santos

Representante do Colégio de Especialidade de Psiquiatria da Infância e Adolescência da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Raquel Tavares

Representante do Colégio de Especialidade de Doenças Infecciosas da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Ricardo Veiga

Representante do Colégio de Especialidade de Anatomia Patológica da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Rui Duarte Castro Moreira

Representante do Colégio de Especialidade de Estomatologia da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Sofia Vidigal e Almada

Representante do Colégio da Competência de Medicina Aeronáutica da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Susana de Sousa

Representante do Colégio da Competência de Medicina do Sono da Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.

#### Teresa Magalhães

Faculdade de Medicina. Universidade do Porto. Porto. Portugal.



## Postpartum Hemorrhage: A Continuous Challenge

### Hemorragia Pós-Parto: Um Desafio Contínuo

Maria Lúcia MOLEIRO✉<sup>1</sup>

Acta Med Port 2024 Jul-Aug;37(7-8):499-500 ▪ <https://doi.org/10.20344/amp.21684>

**Keywords:** Portugal; Postpartum Hemorrhage/surgery; Postpartum Hemorrhage/therapy; Suture Techniques

**Palavras-chave:** Hemorragia Pós-Parto/cirurgia; Hemorragia Pós-Parto/tratamento; Portugal; Técnicas de Sutura

Postpartum hemorrhage (PPH) is still the major cause of maternal mortality worldwide. According to the World Health Organization (WHO), PPH is responsible for over 20% of all maternal deaths.<sup>1</sup> Bearing in mind that it is largely preventable and treatable in most cases, it is urgent to take measures to change these numbers. That is why WHO presented “A roadmap to combat postpartum haemorrhage between 2023 and 2030” with goals, strategies and advocacy plans to decrease the impact of this problem, namely in low- and middle-income countries.<sup>2</sup> On the other hand, in high income countries, PPH was virtually eliminated as a cause of maternal mortality. This is the case in Portugal.

In 2022, maternal mortality in Portugal was in the media spotlight, as the numbers provided by the National Statistics Institute (INE) showed a record number of maternal deaths back in 2020.<sup>3</sup> It was the highest number of maternal deaths since 1982. Although the causes were not mentioned, it was hypothesized that an older maternal population with more health issues contributed to the increasing mortality. Data from 2021 is already known and the tendency towards increasing maternal mortality was not confirmed.<sup>4</sup> Postpartum hemorrhage was not mentioned in this discussion, but our experience as doctors in Portugal corroborates that while it is mostly preventable and treatable, it may be an important cause of morbidity. There are no nationwide numbers; nevertheless, it is an important cause of postpartum hysterectomy, limiting the future reproductive plans of these women.

Prompt intervention is a matter of fundamental importance when dealing with PPH since the success of conservative measures highly depends on it.<sup>5,6</sup> The cascade of interventions that ranges from bimanual massage and medical treatment to a hysterectomy is well defined in almost every Portuguese hospital. Although there’s an order of interventions, the decision between the different approaches can be made by the clinician in charge to save the woman’s life and, if possible, to preserve the uterus.<sup>5,6</sup>

B-Lynch *et al* description of compressive uterine sutures to treat postpartum hemorrhage due to uterine atony has changed the conservative approach for PPH treatment.<sup>7</sup>

The subsequent descriptions of other uterine sutures to treat PPH confirmed the success of this method and its feasibility in many situations besides uterine atony.<sup>8</sup> A recent search in PubMed revealed that more than 122 papers about uterine compressive sutures have been published in the last 20 years. Nevertheless, robust data supporting the procedure’s safety and effectiveness are lacking. This is why wider case series, like the one reported by Féria *et al*<sup>9</sup> in this edition of Acta Médica Portuguesa are important.

Alcides Pereira’s suture was first used in 2002 in Hospital Garcia de Orta, near Lisbon, Portugal, and it was published in 2005 as a new approach to treat postpartum hemorrhage due to uterine atony.<sup>10</sup> Differently from previous reports, this method uses uterine sutures (three in a transverse, and two in a longitudinal fashion) with stitches that do not enter the uterine cavity. Instead, the suture only involves the serosa and subserosal myometrium. In theory, three objections to uterine compressive sutures were overcome. Firstly, there is no need for a previous uterine incision, since Alcides Pereira’s suture can be performed in cases of vaginal delivery that require surgical intervention for PPH control. This is a clear advantage compared to previous procedures that were described only after caesarean section and with an open hysterotomy. Secondly, there is less risk of uterine synechiae given the lack of contact between the thread used and the uterine cavity. In theory, there may be a lower risk of postoperative infection and less risk of fertility impairment. Finally, there is a lower risk of intestine entrapment in the suture thread due to the small bites performed in the uterine wall. This characteristic can also signify an advantage in terms of uterine compression efficacy since it may represent a more uniform pressure around the uterine wall.

Data presented by Féria *et al* provide important evidence supporting the effectiveness and safety of Alcides Pereira’s suture in controlling PPH. Their data represent the biggest case series presented so far about this type of suture. Moreover, the results also state that Alcides Pereira’s suture is effective in other settings, and not only with uterine

1. Departamento da Mulher e da Medicina Reprodutiva. Centro Materno Infantil do Norte. Unidade Local de Saúde de Santo António. Porto, Portugal.

✉ Autor correspondente: Maria Lúcia Moleiro. [lucia.moleiro@gmail.com](mailto:lucia.moleiro@gmail.com)

Recebido/Received: 17/04/2024 - Aceite/Accepted: 09/05/2024 - Publicado/Published: 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024



atony, as described in 2005. They show the application of this technique in other causes of PPH, namely placental abruption, placenta previa and placenta accreta spectrum or uterine inversion. However, it is notorious that the two unsuccessful cases were in this subgroup of patients, where uterine preservation is more challenging.

Another curious aspect of this work is that half of the described cases had occurred in the previous three years. On the one hand, this might indicate that doctors are more aware of this kind of procedure and make the decision to perform it more promptly, resulting in quicker hemorrhage control and better outcomes. On the other hand, this short time span is an important limitation for future fertility analyses. Still, the presented results were optimistic. The follow-up of these patients is also an undetermined issue, but given the complications described in the literature, a clinical assessment in the first weeks after delivery should be recommended. Moreover, it seems reasonable to perform a hysteroscopy and a gynecologic ultrasound a couple of months later, or at least before a new pregnancy.

The unexpected nature of PPH and the low number of cases in developed countries limit more robust studies comparing different strategies for its treatment. Still, an effort to promote randomized interventions with clear protocols and a clear definition of outcomes is vital to achieving bet-

ter evidence-based treatment. The different causes of PPH hemorrhage, surgical experience, and quick assessment of the chosen approach for PPH treatment in an emergency context are also limitations in obtaining better evidence. Féria *et al* mention those limitations in their work and observe that the high effectiveness identified may be due to the early implementation of Alcides Pereira's suture and their familiarity with the technique. These limitations may also be taken as important advice: early implementation of uterine compression sutures seems to be associated with higher success rates. Therefore, they should be considered and integrated into PPH treatment algorithms at an early phase, especially in a more morbid and older population.

### COMPETING INTERESTS

The author was provided free access to online research databases by Centro Materno Infantil do Norte, Unidade Local de Saúde de Santo António. The author has declared that no competing interests exist.

### FUNDING SOURCES

The author was provided free access to online research databases of Centro Materno Infantil do Norte, Unidade Local de Saúde de Santo António.

### REFERENCES

1. World Health Organization. Maternal mortality. 2023. [cited 2024 Mar 26]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/maternal-mortality>.
2. World Health Organization. A roadmap to combat postpartum haemorrhage between 2023 and 2030. 2023. [cited 2024 Mar 26]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240081802>.
3. Instituto Nacional de Estatística. Óbitos maternos (n.º) por local de residência - 2020. [cited 2024 Mar 26]. Available from: [https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine\\_indicadores&indOcorrCod=0010729&contexto=bd&selTab=tab2](https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_indicadores&indOcorrCod=0010729&contexto=bd&selTab=tab2).
4. Instituto Nacional de Estatística. Óbitos maternos (n.º) por local de residência - 2021. [cited 2024 Mar 26]. Available from: [https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine\\_indicadores&indOcorrCod=0010729&contexto=bd&selTab=tab2](https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_indicadores&indOcorrCod=0010729&contexto=bd&selTab=tab2).
5. American College of Obstetricians and Gynecologists. Postpartum hemorrhage. 2017. [cited 2024 Mar 26]. Available from: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-bulletin/articles/2017/10/postpartum-hemorrhage>.
6. Marvrides E, Allard S, Chandraran E, Collins P, Green L, Hunt BJ, et al. Prevention and management of postpartum hemorrhage. *Br J Obstet Gynaecol*. 2016;124:e106-49.
7. B-Lynch C, Coker A, Lawal AH, Abu J, Cowen MJ. The B-Lynch surgical technique for the control of massive postpartum haemorrhage: an alternative to hysterectomy? Five cases reported. *Br J Obstet Gynaecol*. 1997;104:372-5.
8. Moleiro ML, Braga J, Machado MJ, Guedes-Martins L. Uterine compression sutures in controlling postpartum haemorrhage: a narrative review. *Acta Med Port*. 2020;33:51-8.
9. Féria BC, Nazaré P, Figueiredo J, Gomes IN, Pereira A. Efficacy, complications and effects on fertility and subsequent pregnancies of Alcides Pereira's sutures in the management of uterine atony and postpartum hemorrhage: a retrospective study. *Acta Med Port*. 2024;37:518-25.
10. Pereira A, Nunes F, Meirinho M. Compressive uterine sutures to treat postpartum bleeding secondary to uterine atony. *Obstet Gynecol*. 2005;106:5-8.

## Perspectives on the Implementation of Mental Health Apps on Clinical Interventions in Mental Health

### Perspetivas de Implementação de Aplicações Dedicadas à Saúde Mental na Prática Clínica

Daniel NETO<sup>1,2</sup>, Carla SPÍNOLA<sup>2</sup>, H. Sofia PINTO<sup>3</sup>, Joaquim GAGO<sup>1,4</sup>  
*Acta Med Port* 2024 Jul-Aug;37(7-8):501-503 ▪ <https://doi.org/10.20344/amp.20508>

**Keywords:** Mental Disorders; Mental Health; Mobile Applications  
**Palavras-chave:** Aplicativos Móveis; Perturbações Mentais; Saúde Mental

Psychiatric diseases are quite common in the global and national population, with an annual prevalence rate in Portugal of 16.5% for anxiety disorders and 7.9% for depressive disorders, respectively. The percentage of patients without access to healthcare is high, reaching 81.8% for mild severity disorders and 33.6% for severe cases.<sup>1</sup> Due to the lack of clinical response, multiple digital strategies have been successfully developed to improve symptom management.<sup>2</sup>

Mental health apps have focused on areas such as psychoeducation, symptom assessment, monitoring, intervention, and social support. The areas of greatest development target anxiety and depressive disorders, but there are apps for most diseases. These apps have the potential to reduce the percentage of people without access to healthcare services or adequate information. Due to their greater accessibility, low cost of availability and maintenance, flexibility, personalization, interactivity, and dissemination, they are among the innovative health strategies, alongside artificial intelligence.<sup>2</sup>

The UK's National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Guidelines were the first to introduce apps in their recommendations. Apps are not meant to replace direct interventions but rather to provide access to simple self-regulation techniques to a larger number of individuals. These recommendations result from scientific evidence collected from multiple meta-analyses that support their autonomous use or integration into clinical practice.<sup>3</sup> It is worth mentioning that a large proportion of mental health app development, especially well-known ones, comes from companies rather than research groups, resulting in many apps lacking scientific validation or appropriate clinical information.

Most of the apps created by research groups are un-

available, as their sustainability is limited to funding support. For example, the project funded by the European Union, e-mental health innovation, and transnational implementation platform Interreg North-West Europe (eMEN), with a €6.21 million fund, facilitated the development of seven apps, but only two are currently in regular use.<sup>4</sup>

The pandemic has made it clear that technology is an effective tool in clinical practice.<sup>5</sup> When it was needed, most healthcare professionals were prone to try and reach their patients through digital solutions. The general belief among healthcare professionals is that apps should be integrated into clinical practice.<sup>5</sup> However, there are some barriers to this step. Most healthcare professionals do not have access to a list of validated and recommended apps for simple recommendations. The integration of apps in the normal daily practice of healthcare professionals introduces new challenges in their time management, leading to multiple complaints of exhaustion and lack of resources. For them, integration depends on: (1) time availability, (2) financial resources, (3) technology training, (4) availability for use, (5) integration into existing systems, (6) integration into meetings, (7) limiting digital availability hours (to avoid professional overload and surpassing therapeutic relationship boundaries), (8) access to hardware and software for free, (9) adaptation to cultural and language contexts, and (10) solution efficiency.<sup>6,7</sup>

The integration into healthcare services is quite complex, and the main factors are: (1) readiness of services for change, (2) local and national leadership, (3) rapid and appropriate response to technology by users, and (4) availability of economic funds.<sup>6</sup>

In the literature, some solutions are presented, such as (1) understanding the technological needs of users and healthcare professionals, (2) involving users and healthcare

1. Faculdade de Ciências Médicas. NOVA Medical School. Lisboa. Portugal.

2. Centro Médico do Atlântico. Funchal. Portugal.

3. Instituto de Engenharia de Sistemas e Computadores: Investigação e Desenvolvimento em Lisboa (INESC-ID). Department of Informatic Engineering. Instituto Superior Técnico. Universidade de Lisboa. Lisboa. Portugal.

4. Serviço de Psiquiatria. Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental. Lisboa. Portugal.

✉ **Autor correspondente:** Daniel Neto. [danielcarvalhoneto@gmail.com](mailto:danielcarvalhoneto@gmail.com)

**Recebido/Received:** 01/09/2023 - **Aceite/Accepted:** 27/12/2023 - **Publicado Online/Published Online:** 07/06/2024 - **Publicado/Published:** 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024



professionals in the design, construction, and validation of solutions, (3) increasing digital literacy, reducing stigma and myths about technology (e.g., healthcare professionals fear that technology may interfere with the therapeutic relationship and treatments, reducing effectiveness, despite evidence suggesting otherwise; they believe that digital solutions are only for the younger population, despite multiple evidence showing preferential use among those over 35 years old), (4) bringing together researchers, clinicians, and development companies to ensure higher quality and future maintenance, (5) certification of quality, (6) personalization, (7) ease of use, (8) training users and professionals in usage and adaptation, (9) privacy, and (10) anonymity.<sup>8</sup>

The role of the digital navigator has been developed and studied to create a mediator between users and healthcare professionals. A new professional with adequate training would be responsible for the digital relationship between the user and healthcare services, relieving clinicians of this additional burden.<sup>7</sup>

Digital solutions only work if they are used. Most apps have very low retention of users at 30 days. The apps with higher retention rate are not necessary those that are more profitable or well-known. For users, the main factor is the recommendation by a healthcare professional, and the main barriers are (1) recognition of effectiveness, (2) safety, (3) usability, and (4) digital literacy.<sup>9</sup>

At this moment we are at a crucial point in the integration of digital solutions in the healthcare system. Clinicians do not have the time or resources to change their practices. Users have access to a lot of solutions, most focused on economic profit and without scientific validation. Recent developments in generative artificial intelligence radically changed the development of chatbots and are now being applied to the development of chatbots for mental health purposes. There was recently a fatality associated with its use.<sup>10</sup> Who is supposed to take responsibility for this? Who should be held accountable for it? How can we avoid future deaths from technology use? This suggests that we are facing major changes in technology use in health and that the healthcare system and healthcare professionals may not be

ready for them yet.

It is essential to create a central structure to regulate, develop and recommend digital solutions for health use. There are regulations in the European Union, but the market has not changed with them and the main app stores – Apple App Store<sup>®</sup> and Google Play Store<sup>®</sup> have not changed their offer. A central structure could organize the research funding and coordinate future maintenance of the effective solutions. It could better guide where the funds should be invested, to avoid waste of resources and future availability. This structure could also guide healthcare professionals and users in recommended solutions through the recognition of digital solutions with scientific evidence and their adaptation to our culture and language. After this central validation, the support of decision-making bodies in healthcare services is crucial for the integration of the necessary solutions into existing structures and for planning training and adaptations. Development should be a shared effort among all the involved parties to facilitate the recognition of needs and necessary specificities in creating new digital solutions that allow for integration with healthcare services and have long-term sustainability.

#### AUTHOR CONTRIBUTIONS

DN: Study design, writing.

CS: Literature search.

HSP, JG: Study design.

All authors approved the final version to be published.

#### COMPETING INTERESTS

JG participated in advisory boards promoted by ROVI and Recordati as an independent expert about subjects not related to the content of this paper.

All other authors have declared that no competing interests exist.

#### FUNDING SOURCES

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

#### REFERENCES

- Caldas de Almeida J, Xavier M, Cardoso G, Pereira M, Gusmão R, Corrêa B, et al. Estudo epidemiológico nacional de saúde mental - 1.º relatório. Lisboa: Faculdade de Ciências Médicas; 2013. p.60.
- Newby JM, McKinnon A, Kuyken W, Gilbody S, Dalgleish T. Systematic review and meta-analysis of transdiagnostic psychological treatments for anxiety and depressive disorders in adulthood. *Clin Psychol Rev.* 2015;40:91-110.
- Lecomte T, Potvin S, Corbière M, Guay S, Samson C, Cloutier B, et al. Mobile apps for mental health issues: meta-review of meta-analyses. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2020;8:e17458.
- Interreg. e-mental health innovation and transnational implementation platform North West Europe (eMEN). NEW. [cited 2023 Jun 02]. Available from: <https://vb.nweurope.eu/projects/project-search/e-mental-health-innovation-and-transnational-implementation-platform-north-west-europe-emen/>.
- De Witte NA, Carlbring P, Etzelmueller A, Nordgreen T, Karekla M, Haddouk L, et al. Online consultations in mental healthcare during the COVID-19 outbreak: an international survey study on professionals' motivations and perceived barriers. *Internet Interv.* 2021;25:100405.
- LaMonica HM, Iorfino F, Lee GY, Piper S, Occhipinti JA, Davenport TA, et al. Informing the future of integrated digital and clinical mental health care: synthesis of the outcomes from project synergy. *JMIR Ment Health.* 2022;9:e33060.
- Connolly SL, Kuhn E, Possemato K, Torous J. Digital clinics and mobile technology implementation for mental health care. *Curr Psychiatry Rep.* 2021;23:1-7.
- Park SY, Sigmon CN, Boeldt D, Park SY, Sigmon CAN, Boeldt D. A framework for the implementation of digital mental health interventions:

- the importance of feasibility and acceptability research. Cureus. 2022;14:e29329.
9. Schueller SM, Torous J. Scaling evidence-based treatments through digital mental health. Am Psychol. 2020;75:1093-104.
  10. The Brussels Times. Belgian man dies by suicide following exchanges with chatbot. 2023. [cited 2023 Jun 02]. Available from: <https://www.brusselstimes.com/430098/belgian-man-commits-suicide-following-exchanges-with-chatgpt>.

## O Papel do Médico de Saúde Pública em Contexto Hospitalar: Práticas do Sul da Europa como Exemplo para Portugal

### The Role of Hospital-Based Public Health Physicians: Southern European Practices as an Example for Portugal

Regina SÁ<sup>1</sup>, Nuno AMPARO<sup>2</sup>, Gerard URRÚTIA<sup>3</sup>, Carlo SIGNORELLI<sup>4</sup>  
Acta Med Port 2024 Jul-Aug;37(7-8):504-506 ▪ <https://doi.org/10.20344/amp.21328>

**Palavras-chave:** Administração em Saúde Pública; Hospitais; Hospitalistas; Médicos; Portugal; Reforma dos Cuidados de Saúde; Saúde Pública  
**Keywords:** Health Care Reform; Hospitalists; Hospitals; Physicians; Portugal; Public Health; Public Health Administration

#### INTRODUÇÃO

Ainda que tradicionalmente associada a intervenções de caráter populacional e medidas preventivas comunitárias, a Saúde Pública tem evoluído para responder aos desafios complexos do setor da saúde. Nos últimos anos, inclusive, em vários países europeus, tem-se observado um reconhecimento crescente do contributo dos médicos de Saúde Pública (MSP) como peças fundamentais em ambiente hospitalar e na prestação de serviços de saúde mais abrangentes. Esta visão é transponível para Portugal, já que os MSP possuem competências que, embora inicialmente direcionadas à saúde pública num sentido amplo, são facilmente adaptáveis a um contexto hospitalar.<sup>1</sup>

Esta perspetiva tem como objetivo principal descrever as competências e atividades dos MSP em contextos hospitalares, utilizando como base dois estudos de caso: o Ospedale San Raffaele em Milão, Itália, e o Hospital de la Santa Creu i Sant Pau em Barcelona, Espanha. A partir dessas experiências, procuramos propor um modelo adaptado à realidade portuguesa, que vise a integração efetiva da especialidade médica de Saúde Pública nos hospitais do país.

#### Ospedale San Raffaele, Milão, Itália

No Ospedale San Raffaele, hospital privado em Milão e acreditado pelo Serviço Nacional de Saúde Italiano (SSN), os médicos de Higiene e Medicina Preventiva, o equivalente à especialidade de Saúde Pública em Itália, desempenham papéis essenciais na Direção Sanitária e na Unidade Operativa de Epidemiologia e Saúde Pública.<sup>2</sup> A Direção Sanitária é dividida em três áreas principais. Primeiro, a componente higio-sanitária, que foca a prevenção e o controlo de infeção. Algumas das atividades diárias incluem prevenção e controlo de surtos associados aos cuidados de saúde; coordenação do plano de catástrofe; gestão

de *catering*, limpeza, resíduos, lavandaria, esterilização e controlo de vetores; plano de gestão da água; formação; auditorias e comissão de ética. Esta área tem uma estreita articulação com o serviço de saúde ocupacional. Segundo, a área de melhoria contínua da qualidade, que trabalha maioritariamente a acreditação, monitorização da adesão às normas de qualidade e gestão do risco clínico. Entre as várias atividades desenvolvidas incluem-se a garantia de cumprimento dos requisitos regionais para a parceria com o SSN, a monitorização dos indicadores de qualidade por unidade operativa e o cálculo dos indicadores e integração destes no 'Programa Nacional de Êxito', que avalia os resultados das intervenções para melhorar a eficácia e a equidade no SSN. A área de melhoria contínua da qualidade desenvolve, ainda, autoavaliações e auditorias internas, e garante a gestão do sistema interno de notificações de incidentes e respetivas investigações. Terceiro, a área organizativa, com foco na gestão de doentes e fluxos de informação, cujo dia a dia passa por garantir o bom funcionamento das aplicações informáticas de registos clínicos e a correta codificação no sistema de gestão de altas, por forma a que esta informação seja depois utilizada a nível interno e partilhada com a região para fins de planeamento e financiamento. A Unidade Operativa de Epidemiologia e Saúde Pública é um serviço com forte ligação à universidade, que dá apoio técnico à direção do hospital. Esta unidade dedica-se maioritariamente às áreas de investigação e formação, mas também tem atividade no âmbito da avaliação de tecnologias de saúde e de consultoria. Este serviço responde a solicitações internas do hospital e externas, em colaboração com várias entidades ao nível nacional (p. ex., Ministério da Saúde) e internacional [p. ex., European Center for Disease Prevention and Control – (ECDC)].

1. Unidade de Saúde Pública. Unidade Local de Saúde do Algarve. Faro. Portugal.
2. Unidade de Saúde Pública. Unidade Local de Saúde do Alentejo Central. Évora. Portugal.
3. Servei d'Epidemiologia. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. Espanha.
4. Facoltà di Medicina e Chirurgia. Università Vita-Salute San Raffaele. Milão. Itália.

✉ Autor correspondente: Regina Sá. [anareginaserrasa@gmail.com](mailto:anareginaserrasa@gmail.com)

Recebido/Received: 06/02/2024 - Aceite/Accepted: 28/03/2024 - Publicado Online/Published Online: 31/05/2024 - Publicado/Published: 01/07/2024  
Copyright © Ordem dos Médicos 2024





## Hospital De La Santa Creu I Sant Pau, Barcelona, Espanha

Em Espanha, a *Medicina Preventiva y Salud Pública* equivale à especialidade de Saúde Pública em Portugal,<sup>3</sup> definindo-se como “a ciência e a prática do apoio, elaboração e aplicação de políticas de promoção e proteção da saúde e de prevenção da doença, tanto para reduzir a probabilidade do seu aparecimento como para impedir ou controlar a sua progressão, somando-se a vigilância da saúde da população, da identificação das suas necessidades e do planeamento e avaliação dos serviços de saúde”. Adicionalmente, destacam-se as funções de administração e gestão de serviços de saúde; vigilância epidemiológica; estudos e análises epidemiológicas; planeamento, programação e avaliação; investigação e docência; informação de saúde e tecnologias de informação.<sup>4</sup>

No entanto, contrariamente à sua especialidade homóloga portuguesa, o local de trabalho principal dos *preventivistas* são os serviços hospitalares de Medicina Preventiva. Em Espanha, o hospital tem também o papel principal a nível da investigação clínica, sendo que o *preventivista* tem o papel de médico investigador, recorrendo-se da investigação como ferramenta para otimização de processos (muitas vezes clínicos e organizacionais) realizados por outros serviços hospitalares. Deste modo, a área da investigação (mediante trabalho de revisão e elaboração de normas de orientação clínica) acaba por ter um papel muito estreito com a área da qualidade, algo que não é tão frequente na realidade portuguesa. Os Consórcios de Investigação Biomédica em Rede (CIBER), coordenados pelo Instituto Carlos III, promovem também a investigação colaborativa entre serviços mediante um sistema de incentivos dependentes de diferentes indicadores: investigação realizada, divulgação científica efetuada na comunidade (em pessoa, ou nas redes), composição da equipa (incluindo aspetos como a paridade de género), entre outros. Além da componente de

investigação, dependendo das valências dos serviços hospitalares de medicina preventiva, os *preventivistas* podem também desempenhar funções de: i) interpretação de padrões de morbidade e mortalidade da comunidade, especialmente os que requerem atuação hospitalar; ii) vigilância epidemiológica e controlo de infeção nosocomial, de uma forma análoga ao preconizado pelo Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA) em Portugal<sup>5</sup>; iii) desenho e promoção de medidas de prevenção e controlo da infeção hospitalar e sua avaliação em termos de custos; iv) desenvolvimento de processos de higiene hospitalar e controlo do saneamento ambiental; v) educação em saúde em contexto hospitalar.<sup>4</sup>

## Proposta de áreas de atuação do médico de saúde pública em contexto hospitalar

Com base nas experiências do Ospedale San Raffaele e do Hospital de la Santa Creu i Sant Pau é possível identificar diversas áreas de atuação para os MSP nos hospitais portugueses (Tabela 1). A contribuição dos MSP nestas áreas contribuirá para a otimização da prestação de cuidados de saúde, prevenção de doenças, vigilância epidemiológica, apoio à investigação clínica e promoção de uma melhoria contínua da qualidade. Esta proposta destaca a diversidade de funções que os MSP podem desempenhar em contextos hospitalares, não resumindo a sua ação à promoção da saúde pública, mas também à otimização da eficiência e qualidade dos serviços hospitalares.

## Benefícios e desafios em Portugal

Com a publicação do Despacho 7216/2015 sobre a integração do serviço de Investigação, Epidemiologia Clínica e de Saúde Pública Hospitalar nos hospitais, centros hospitalares e unidades locais de saúde,<sup>6</sup> e com a integração de agrupamentos de centros de saúde em unidades locais de saúde,<sup>7</sup> Portugal apresenta uma oportunidade única

**Tabela 1** – Proposta de áreas de atuação do MSP em contexto hospitalar em Portugal com base em experiências do Sul da Europa

Proposta de áreas de atuação do MSP em contexto hospitalar em Portugal
Investigação
Melhoria contínua da qualidade (incluindo análise da adequação de práticas e do cumprimento das mesmas, bem como implementação de intervenções corretoras)
Prevenção e controlo de infeção
Epidemiologia clínica (hospitalização, consulta externa, entre outros)
Gestão de doentes e da informação clínica
Avaliação de tecnologias de saúde
Literacia em saúde
Proposta de áreas de colaboração do MSP em contexto hospitalar em Portugal
Saúde ocupacional
Planeamento em situações de catástrofe
Formação para os profissionais de saúde

para a aproximação dos MSP ao ambiente hospitalar. Tal avanço pode resultar numa simbiose benéfica para a otimização dos serviços e redução de custos. Contudo, devem ser considerados alguns obstáculos já identificados,<sup>8</sup> tais como o envelhecimento da classe,<sup>9</sup> resistências internas e externas à reestruturação dos serviços e necessidades de formação específica.

## CONCLUSÃO

A integração sistemática dos MSP nos hospitais portugueses é essencial para otimizar o Serviço Nacional de Saúde, contribuindo para a qualidade dos serviços e redução de custos. Inspirados pelas experiências do sul da Europa, a adaptação do papel dos MSP em contexto hospitalar é crucial para enfrentar os desafios atuais e futuros na prestação de cuidados de saúde em Portugal. Trabalhos futuros deverão debruçar-se sobre o modelo de integração dos serviços de Saúde Pública nos hospitais, a formação específica dos MSP e a articulação com os restantes níveis de cuidados e setores.

## REFERÊNCIAS

1. Ordem dos Médicos, Colégio de Saúde Pública. Competências essenciais ao exercício do médico especialista em saúde pública. 2017. [consultado 2021 out 10]. Disponível em: <https://ordemdosmedicos.pt/competencias-essenciais-ao-exercicio-do-medico-especialista-em-saude-publica/>.
2. Peik S, Mohan KM, Baba T, Donadel M, Labruto A, Loh LC. Comparison of public health and preventive medicine physician specialty training in six countries: identifying challenges and opportunities. *Med Teach*. 2016;33:11.
3. Curso Intensivo Mir Astúrias. *Medicina preventiva y salud pública*. 2022. [consultado 2023 out 03]. Disponível em: <https://www.curso-mir.com/especialidades/mpsp-1.html>.
4. Comisión Nacional de la Especialidad. *Guía de formación de especialistas - medicina preventiva y salud pública*. 1996. [consultado 2023 out 10] Disponível em: <https://www.sanidad.gob.es/areas/profesionalesSanitarias/formacionEspecializada/acreditacionUnidad>.
5. Portugal. Despacho n.º 15423/2013. *Diário da República*, II Série, n.º 229 (26/11/2013).
6. Portugal. Despacho (extrato) n.º 7216/2015. *Diário da República*, II Série, n.º 126 (2015/07/01).
7. Portugal. Decreto-Lei n.º 102/2023. *Diário da República*, I Série, n.º 215 (07/11/2023).
8. Peralta-Santos A, Gomes B. Médicos de saúde pública nos hospitais: apenas uma parte do futuro. *Acta Med Port*. 2015;28:681-3.
9. Ordem dos Médicos. *Distribuição por especialidades, idade e sexo*. 2022. [consultado 2021 out 03]. Disponível em: [https://ordemdosmedicos.pt/wp-content/uploads/2023/01/ESTADISTICAS-por-ESPECIALIDADE\\_2022.pdf](https://ordemdosmedicos.pt/wp-content/uploads/2023/01/ESTADISTICAS-por-ESPECIALIDADE_2022.pdf).

## CONTRIBUTO DOS AUTORES

RS: Desenho do estudo e escrita do manuscrito.  
 NA: Escrita do manuscrito.  
 GU, CS: Revisão crítica do manuscrito.  
 Todos os autores aprovaram a versão final a ser publicada.

## CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

## FONTES DE FINANCIAMENTO

Um dos estágios do Internato Médico em Saúde Pública que deu origem a este artigo recebeu financiamento por parte do Sindicato Independente dos Médicos no âmbito do seu Fundo de Formação.

## Surgical Technique and Chronic Postoperative Inguinal Pain in Patients Undergoing Open Inguinal Hernioplasty in Portugal: A Prospective Multicentric Cohort Study

### Técnica Cirúrgica e Dor Crónica Inguinal Pós-Operatória em Doentes Submetidos a Hernioplastia Inguinal por Via Aberta em Portugal: Uma Coorte Prospetiva Multicêntrica

Irène SANTOS<sup>1</sup>, Joana F.F. SIMÕES<sup>2</sup>, Cláudia Camila DIAS<sup>1</sup>, Mafalda SAMPAIO ALVES<sup>1</sup>, José AZEVEDO<sup>3</sup>, Miguel CUNHA<sup>4</sup>, Ana ALAGOA JOÃO<sup>3</sup>, José Guilherme NOBRE<sup>2</sup>, Maria PICCIOCHI<sup>5</sup>, António SAMPAIO SOARES<sup>5</sup>, Bárbara VIEIRA<sup>6</sup>, Mariana PEYROTEO<sup>7</sup>  
on behalf of PT Surg

#### PT Surg group members:

Rita Lages, Alice Pimentel, Teresa Santos, Sofia Dias da Silva, Lúcia Carvalho, Ana Luísa Pinto Frutuoso, Rita Matias, Leonor Matos, Filipe Almeida, Fabiola Amado, Alexandra Ferreira, Isabel Martins, Estanislau Mateia, Vanessa Praxedes, Joana Seabra, Xavier de Sousa, André Silva, Márcia Carvalho, João Mendes, Carlos Macedo Oliveira, Francisco Girão de Caires, Ana Luísa Rodrigues, Regina Silva, Rui Lacerda Cunha, Ana Rita de Sousa Marinho Falcão, Ester Ferreira, Carla Menezes, Inês Neri, Rafael de Castro Nobre, Ana de Clamouse Rebelo, Pedro Santos, David Ferra de Sousa, Ana Andrade, Inês Barros, Sofia Frade, João Gomes, Inês Nunes, Sofia Pina, Nádya Silva, Rui Sousa, Aldara Faria, Ana Gomes, Carlota Ramos, Vanessa Santos, Catarina Antão, Luís Castro, Joana Ferreira, Inês Lima, Filipa Policarpo, Sara Ramtula, Joana Romano, Sara Silveira, Joana Romano, Nuno Rombo, Francisco Baeta, Ana Sofia Boligo, Diogo Cardoso, Vasco S. Cardoso, Cláudia Figueiredo, Isabela Gil, Ana Rita Monte, Joana Romano, Constança M. Azevedo, Rui Cunha, Filipa Dias Mendes, Miguel Semião, Ana Almeida, Maria João Amaral, André Amaro, Andreia Guimarães, Catarina Lopes, Oriana Nogueira, Eva Santos, Marta Rodrigues da Silva, Vítor Devezas, Telma Fonseca, Fábio Gomes, Joana Mafalda Monteiro, António Pereira-Neves, Jorge Nogueira, Mariana Canelas-Pais, André Pereira, Fernando Resende, Sara Rodrigues, Edgar Amorim, Beatriz Dias, Victor Hugo Baptista, João Melo, Inês Miguel, Juan Rachadell, Antonio Rivero, Liliana Sequeira, Diogo Veiga, Andreia Branco, Inês Costa Carvalho, Barbara Castro, Sofia Fonseca, Raquel Prata Saraiva, Tatiana Queirós, Ana Rita, Alexandra Campos da Silva, Inês Teixeira, Ana Paula Torre, Cátia Cunha, Marisa Peralta Ferreira, Pedro Miranda, Ana M. Cabral, Bárbara Nunes Gama, Catarina dos Santos Rodrigues, Nisalda Carla Melo Rosa, Diogo Galvão, Anaísa Silva, Ana Cláudia Soares, Bárbara Vieira, Ana Couceiro, Marta Ferreira, Narcisca Guimarães, Inês Mónica, Simone Oliveira, Daniela Pais, Hugo Ribeiro, Renato Barradas, Sónia Martins, Miguel Almeida, Ana Faustino, António Freitas, Ana Beatriz Martins, Catarina Moura, Rafaela Parreira, Joana Bolota, Ana Margarida Monteiro Cinza, Sofia Leandro, Rita Lima, Joana Oliveira, Mário Pereira, Miguel Rocha Melo, Cristina Velez, Adalberto Cardoso, Mariana Claro, Ana Cláudia Deus, Andreia Ferreira, Hugo Gameiro, Diogo Marinho, Daniel Costa Santos, Alberto Abreu da Silva, Sara Rodrigues Silva, Diogo Sousa, Ana Lúcia Preto Barreira, Filipe Borges, Pedro Silva Pereira Sousa Botelho, Brigitta Cismasiu, Margarida Silva Ferreira, Susana Henriques, José Guilherme Nobre, Maria Francisca Rodrigues de Areia Brito Da Silva, Ricardo Manuel Branco Souto, César Carvalho, Filipe Guerra, Inês Guerreiro, Paulo Sousa, Filipe André Ramalho de Almeida, David Aparício, Inês Rita Capunge, Rita Marques de Sá Carmarreiro, Jorge Cristo, Marta Fragoso, Joana Frazão, João Guimarães, Ana Rita Martins, Rita Ribeiro Reis Vale Martins, Maria de Jesus Oliveira, João Silva Ribeiro, Paula Soraya de Carvalho e Azevedo Teixeira, Telma Rodrigues Brito, Diana Carina Lima Gomes, Mariana Silva Leite, Carolina Matos, Cristina Ferreira Monteiro, Diogo Abel Vasconcelos Nogueira Pinto, Cristina Silva, Bruno Ribeiro da Silva, Carina Baldino, Ana Guerreiro, Maria Jervis, André Pacheco, Valter Paixão, Vera Pedro, Joana Marantes Pimenta, Filipa Narciso Rocha, Manuela Mega, Rita Monteiro, Joana Peliteiro, Manuela Romano, Alexandra Soares, Mafalda Sampaio-Alves, Natacha Alves, Gabriel Costa, Lúcia Freire, José Pedro Gonçalves, Tatiana Marques, Francisco Marrana, Sara Marques, Diogo Melo Pinto, Catarina Quintela, Evgeniya Sitchikhina, Pedro Valente, João Miguel Carvas, Maria Inês Durães, Guida Pires, Carlos Pires, Joana Gomes da Silva, Miguel Brito, Hugo Capote, Cristina Costa, Guilherme Fialho, Tamiris Mogne, Sara Morais, Beatriz Mourato, David Salvador, Coral Agüero, Joaquina Dominguez, Miguel Angel Fernandez, Carlos Figueiredo, Monica Guerrero, Manuel Neuparth, Marta Reia.

**Acta Med Port 2024 Jul-Aug;37(7-8):507-517** ▪ <https://doi.org/10.20344/amp.20277>

1. Faculdade de Medicina. Universidade do Porto. Porto. Portugal.

2. Hospital Garcia de Orta. Unidade Local de Saúde de Almada-Seixal. Almada. Portugal.

3. Fundação Champalimaud. Lisboa. Portugal.

4. Unidade Local de Saúde do Algarve. Portimão. Portugal.

5. Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca. Unidade Local de Saúde de Amadora/Sintra. Amadora. Portugal.

6. Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira. Ilha Terceira. Portugal.

7. Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil. Porto. Portugal.

✉ **Autor correspondente:** Irène Santos. [info.ptsurg@gmail.com](mailto:info.ptsurg@gmail.com)

**Recebido/Received:** 11/06/2023 - **Aceite/Accepted:** 08/02/2024 - **Publicado/Published:** 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024



## ABSTRACT

**Introduction:** Evidence about the advantage of Lichtenstein's repair, the guidelines' recommended technique, is scarce regarding postoperative chronic inguinal pain (CPIP). The primary aim of this study was to compare CPIP in patients undergoing Lichtenstein *versus* other techniques.

**Methods:** Prospective multicentric cohort study including consecutive adults undergoing elective inguinal hernia repair in Portuguese hospitals (October - December 2019). Laparoscopic and mesh-free hernia repairs were excluded. The primary outcome was postoperative pain at three months, defined as a score of  $\geq 3/10$  in the European Hernia Society Quality of Life score pain domain. The secondary outcome was 30-day postoperative complications.

**Results:** Eight hundred and sixty-nine patients from 33 hospitals were included. Most were men (90.4%) and had unilateral hernias (88.6%). Overall, 53.6% (466/869) underwent Lichtenstein's repair, and 46.4% (403/869) were treated with other techniques, of which 83.9% (338/403) were plug and patch. The overall rate of CPIP was 16.6% and 12.2% of patients had surgical complications. The unadjusted risk was similar for CPIP (OR 0.76,  $p = 0.166$ , CI 0.51 - 1.12) and postoperative complications (OR 1.06,  $p = 0.801$ , CI 0.69 - 1.60) between Lichtenstein and other techniques. After adjustment, the risk was also similar for CPIP (OR 0.83,  $p = 0.455$ , CI 0.51 - 1.34) and postoperative complications (OR 1.14,  $p = 0.584$ , CI 0.71 - 1.84).

**Conclusion:** The Lichtenstein technique was not associated with lower CPIP and showed comparable surgical complications. Further investigation assessing long term outcomes is necessary to fully assess the benefits of the Lichtenstein technique regarding CPIP.

**Keywords:** Chronic Pain/etiology; Hernia, Inguinal/surgery; Herniorrhaphy/methods; Pain, Postoperative; Portugal

## RESUMO

**Introdução:** A evidência sobre a vantagem da técnica de Lichtenstein, recomendada pelas normas de orientação clínica é insuficiente relativamente à dor inguinal crónica pós-operatória (CPIP). O objetivo principal deste estudo foi comparar CPIP em doentes submetidos a Lichtenstein *versus* outras técnicas.

**Métodos:** Estudo coorte multicêntrico prospetivo que incluiu adultos consecutivamente submetidos a hernioplastia eletiva em hospitais portugueses (outubro - dezembro 2019). Abordagens laparoscópicas e sem prótese foram excluídas. O *outcome* primário foi a dor pós-operatória aos três meses, definida pelo *score* de  $\geq 3/10$  no domínio de dor do *score* da *European Hernia Society Quality of Life*. O *outcome* secundário foram complicações pós-operatórias aos 30 dias.

**Resultados:** Foram incluídos 869 doentes de 33 hospitais. A maioria eram homens (90,4%), com hérnias unilaterais (88,6%). Do total, 53,6% (466/869) foram submetidos a Lichtenstein e 46,4% (403/869) a outras técnicas, das quais 83,9% (338/403) *plug and patch*. A proporção geral de CPIP foi 16,6% e 12,2% tiveram complicações pós-operatórias. O risco não ajustado foi semelhante para CPIP (OR 0,76,  $p = 0,166$ , CI 0,51 - 1,12) e complicações pós-operatórias (OR 1,06,  $p = 0,801$ , CI 0,69 - 1,60) entre Lichtenstein e outras técnicas. Após ajuste, o risco manteve-se semelhante para CPIP (OR 0,83,  $p = 0,455$ , CI 0,51 - 1,34) e complicações pós-operatórias (OR 1,14,  $p = 0,584$ , CI 0,71 - 1,84).

**Conclusão:** A técnica Lichtenstein não está associada a menor CPIP e mostrou complicações cirúrgicas comparáveis. Mais estudos para avaliar *outcomes* a longo prazo são necessários para avaliar a real vantagem desta técnica relativamente à CPIP.

**Palavras-chave:** Dor Crónica/etiologia; Dor Pós-Operatória; Hérnia Inguinal/cirurgia; Herniorrafia/métodos; Portugal

## INTRODUCTION

Inguinal hernia repair is one of the most common procedures performed by general surgeons.<sup>1</sup> Women have a lifetime risk of developing inguinal hernia of 3% - 6% and men have a risk of 27% - 43%.<sup>1</sup>

The only curative treatment for inguinal hernias is surgical repair.<sup>2</sup> One-third of patients are asymptomatic<sup>3</sup> and, despite going through a watch-and-wait approach, 70% undergo surgery within five years.<sup>2</sup>

A prevalent comorbidity of inguinal hernia repair is chronic postoperative inguinal pain (CPIP), affecting around 10% - 12% of patients.<sup>4,5</sup> This complication also has an impact on quality of life.<sup>6</sup> Chronic postoperative inguinal pain is defined as pain lasting more than three months after inguinal hernia repair.<sup>7,8</sup> Several characteristics have been reported as risk factors for CPIP, such as young age, female sex, high preoperative pain, early high postoperative pain, recurrent hernia, and open repair.<sup>9-12</sup>

Current guidelines state that surgery is indicated for all symptomatic patients.<sup>13</sup> Even though there is a recommendation to watch-and-wait in asymptomatic or minimally symptomatic patients,<sup>2,3,14</sup> most patients will develop symptoms and undergo surgery. The standard surgical techniques utilized are the Lichtenstein<sup>15</sup> and laparo-endoscopic approaches.<sup>16,17</sup>

Despite the preference for the Lichtenstein technique,

the results regarding CPIP and recurrence are comparable with other open techniques with mesh.<sup>18-20</sup> The main criteria used to distinguish Lichtenstein from the other techniques focused on the smaller amount of foreign material used, the anatomical planes affected by the surgery, reduced cost, simplicity and reproducibility in comparison with other techniques.<sup>13</sup> Data comparing CPIP outcomes between the various surgical techniques is still scarce,<sup>18-20</sup> especially regarding open pre-peritoneal approaches.<sup>21-23</sup>

The Portuguese Inguinal hErnia cohort (PINE) study analyzed outcomes related with inguinal hernia surgery in Portugal, and this study aimed to compare postoperative pain in patients undergoing open mesh repair of inguinal hernia by Lichtenstein *versus* other techniques.

## METHODS

### Study design

The PINE was a Portuguese prospective multicentric cohort study. All Portuguese hospitals performing elective hernia repair surgery were eligible.

Each participating hospital included consecutive patients being operated on during one or more periods of 14-days (7<sup>th</sup> - 18<sup>th</sup> October, 28<sup>th</sup> October - 8<sup>th</sup> November, 18<sup>th</sup> November - 29<sup>th</sup> November, 29<sup>th</sup> November - 13<sup>th</sup> December 2019).

In all participating hospitals the study was approved by the local ethics committee, and, per national ethics regulations, individual patient consent was collected for all patients.

The PINE was registered at Clinicaltrials.gov with the reference NCT04328597 and the protocol was made available as a preprint.<sup>24</sup>

### Inclusion and exclusion criteria

All patients aged over 18 years old undergoing elective inguinal hernia repair were included. The exclusion criteria were defined as: patients who underwent urgent surgery, laparoscopic surgery, and mesh-free hernia repairs.

### Study aims and outcome measures

The primary aim of the study was to compare postoperative pain at three months after surgery in patients undergoing Lichtenstein *versus* other techniques.

The secondary aim was to assess the safety of Lichtenstein *versus* other techniques, and the secondary outcome was 30-day postoperative complications.

### Outcome measures

#### Primary outcome

The European Hernia Society Quality of Life (EuraHS-QoL) score was used to assess chronic postoperative inguinal pain. The CPIP was defined as a score of  $\geq 3/10$  in any of the questions of the pain domain of the three-month questionnaire of the EuraHS-QoL score [complete description of the score in Appendix 1 (Appendix 1: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/20277/15438>)].

#### Secondary outcome

The Clavien-Dindo classification was used to describe postoperative complications. It was categorized as “No complications” when the Clavien-Dindo classification was 0, and “With complications” when the classification was I/II/III/IV/V [complete description of the categories in Appendix 1 (Appendix 1: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/20277/15438>)].

### Data variables and definitions

#### Preoperative variables

The preoperative data variables analyzed included: age ( $\leq 60$  years old *versus*  $> 60$  years old), sex (female *versus* male), body mass index (BMI) [normal, underweight, overweight and obese, complete description of the categories in Appendix 1 (Appendix 1: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/20277/15438>)], American Society of Anesthesiologists (ASA) physical status [ASA 1 - 2 *versus* ASA 3 - 4, complete description

of the categories in Appendix 1 (Appendix 1: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/20277/15438>)], hernia size ( $\leq 1.5$  cm *vs*  $> 1.5$  cm), previous ipsilateral inguinal hernia repair, preoperative inguinal pain (was defined as a score of  $\geq 3/10$  in any of the questions of the pain domain of the EuraHS-QoL score at the preoperative assessment), and history of non-inguinal chronic pain (including migraine, osteoarticular disease, fibromyalgia, post-traumatic pain, cancer-related pain, post-surgical pain or nerve injury/compression).

#### Intraoperative variables

Regarding the intraoperative variables, the surgical technique was categorized, in the primary analysis of the primary aim, as Lichtenstein *versus* other techniques, which included plug and patch, prolene hernia system (PHS), trans inguinal pre-peritoneal (TIPP), trans rectal pre-peritoneal (TREPP), and variations of these techniques. In the secondary analysis of the primary aim, the surgical technique was categorized as Lichtenstein *versus* plug and patch *versus* remaining techniques, which included PHS, TIPP, TREPP, and variations of these techniques if the surgeon considered it to differ significantly from the standard approach. Other intraoperative variables analyzed were the type of mesh fixation (absorbable *versus* non-absorbable materials) and nerve section (nerve section *versus* no nerve section).

#### Data collection and management

Data were collected and stored on Research Electronic Data Capture (REDCap), a secure anonymized platform. The pre- and intra-operative patient data were collected in person with the patient after consent at the time of surgery and from admission. Unless there was a planned in-person visit with the surgical team, the data collection for one and three months after surgery was done by telephone.

#### Missing data

Missing data were fully reported in the figures and tables for all variables. The adjusted models only included patients without missing data for the included variables, and this is reported in the model outputs.

#### Statistical analysis

A descriptive analysis of categorical variables was presented with frequency tables and the chi-squared test was used to test significant differences between surgical techniques regarding the predefined variables. For age as a continuous variable, summary metrics (mean and standard deviation) were performed. The chi-squared test was used to test for significant differences between surgical techniques regarding CPIP and post-operative complications.

A logistic regression model was performed to identify independent predictors of CPIP at three months after surgery. The explanatory factors to be included in the models were identified *a priori*, as per the clinical plausibility of their impact on CPIP, and the variables included were age, sex, ASA grade, BMI, hernia size, previous ipsilateral inguinal hernia repair, preoperative inguinal pain, non-inguinal chronic pain, nerve section, mesh fixation and type of mesh. A logistic regression model was performed to identify independent predictors of postoperative complications at three months after surgery.

Model goodness-of-fit was assessed using the Hosmer–Lemeshow statistic.

The statistical significance level was predefined as  $p < 0.05$ .

The statistical analysis was performed using R studio V 4.2.2.

## RESULTS

### Patients and procedures

This is a pre-specified sub-analysis of the PINE study (which included direct, indirect, and mixed inguinal hernia, femoral hernia, bilateral hernia, laparoscopic surgery, open mesh-free repairs, and open repairs with mesh). For this analysis, the patients with femoral hernia who underwent laparoscopic surgery or open mesh-free repairs were excluded, as the research question focused on the Lichtenstein and other open mesh repairs. The diagram describing the inclusion and exclusion criteria is in Fig. 1.

Overall, 869 patients were included from the 33 participating hospitals. Most patients were men [90.4% (784/867)], with mild to moderate comorbidities [81.4% ASA grade 1 - 2 (705/866)] and the mean age was 61.1 years old (SD 14.3). In 88.6% (751/848) of the cases the hernia was unilateral. Full preoperative details are shown in Table 1.

Of the 869 patients included in the study, 466 underwent Lichtenstein's mesh repair (53.6%), and the remaining 403 patients underwent other techniques (46.4%). Of those patients, 338 underwent plug and patch (83.9%) and the remaining 65 patients (16.1%) underwent the remaining techniques (eight patients to PHS, ten to TIPP, two to TREPP and 45 to variations of the techniques).

The two groups of patients (Lichtenstein *versus* other techniques) were similar. However, patients undergoing Lichtenstein were less likely to have undergone a previous ipsilateral hernia repair (3.7% vs 8.4%,  $p = 0.004$ ), were more likely to have the mesh fixated with non-absorbable suture (50.9% vs 27.8%,  $p < 0.001$ ), and were less likely to have the nerve sectioned during surgery (79.4% vs 91.0%,  $p < 0.001$ ).

### Secondary analysis of the primary outcome

A supplementary analysis was made to compare the Lichtenstein technique, the plug and patch technique and the remaining techniques. The full perioperative data regarding this analysis is shown in Appendix 2 (Appendix 2: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/20277/15439>).

### Chronic postoperative inguinal pain

The overall rate of postoperative chronic inguinal pain was 16.6%. The unadjusted rates of postoperative pain were similar across surgical techniques (18.4% for Lichtenstein *versus* 14.6% for other techniques,  $p = 0.166$ ).

After adjustment for the defined co-variables, the odds ratio (OR) between Lichtenstein and other techniques for postoperative chronic inguinal pain was 0.83 [ $p = 0.455$ , CI 95 (0.51 - 1.34)]. Chronic postoperative inguinal pain was only independently associated with preoperative inguinal pain [19.7% for patients with preoperative inguinal pain in

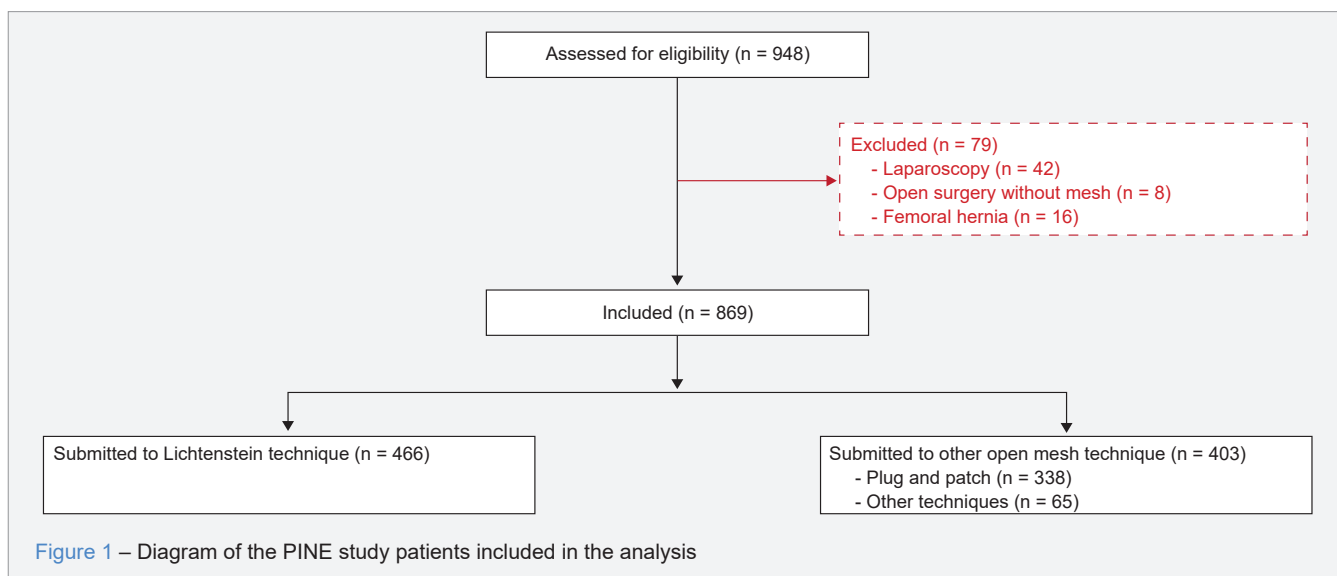


Figure 1 – Diagram of the PINE study patients included in the analysis

Table 1 – Pre and Intraoperative details of the patients included in the analysis

	Lichtenstein n = 466 (53.6%)	Other techniques n = 403 (46.4%)	Total (n = 869)	Missing n	p-value <sup>a</sup>
<b>Age</b>					
< 60 years	229 (49.1)	179 (44.4)	408 (47.0)	0	0.173
≥ 61 years	237 (50.9)	224 (55.6)	461 (53.0)		
<b>Sex</b>					
Female	50 (10.7)	33 (8.2)	83 (9.6)	2	0.247
Male	416 (89.3)	368 (91.8)	784 (90.4)		
<b>ASA grade</b>					
ASA 1 - 2	386 (82.8)	319 (79.8)	705 (81.4)	3	0.256
ASA 3 - 4	80 (17.2)	81 (20.2)	161 (18.6)		
<b>BMI</b>					
Normal	220 (47.8)	159 (41.2)	379 (44.8)	23	0.260
Underweight	4 (0.9)	5 (1.3)	9 (1.1)		
Overweight	193 (42.0)	180 (46.6)	373 (44.1)		
Obese	43 (9.3)	42 (10.9)	85 (10.0)		
<b>Hernia size</b>					
< 1.5 cm	142 (33.6)	106 (30.5)	248 (32.2)	100	0.394
> 1.5 cm	280 (66.4)	241 (69.5)	521 (67.8)		
<b>Previous ipsilateral inguinal hernia repair</b>					
No	448 (96.3)	369 (91.6)	817 (94.1)	1	<b>0.004</b>
Yes	17 (3.7)	34 (8.4)	51 (5.9)		
<b>Preoperative inguinal pain</b>					
No pain	119 (25.9)	80 (20.2)	199 (23.2)	12	0.052
Pain	341 (74.1)	317 (79.8)	658 (76.8)		
<b>Non-inguinal chronic pain</b>					
No	359 (77.2)	308 (76.4)	667 (76.8)	1	0.809
Yes	106 (22.8)	95 (23.6)	201 (23.2)		
<b>Nerve section</b>					
Nerve section	95 (20.6)	36 (9.0)	131 (15.2)	9	<b>&lt; 0.001</b>
No nerve section	367 (79.4)	362 (91.0)	729 (84.8)		
<b>Mesh fixation</b>					
Absorbable	229 (49.1)	291 (72.2)	520 (59.8)	0	<b>&lt; 0.001</b>
Non-absorbable	237 (50.9)	112 (27.8)	349 (40.2)		
<b>Type of mesh</b>					
Light	295 (69.9)	216 (64.1)	511 (67.3)	110	0.102
Heavy	127 (30.1)	121 (35.9)	248 (32.7)		

<sup>a</sup> Chi-squared test

contrast with 7.2% in patients without preoperative inguinal pain, OR = 2.89,  $p = 0.002$ , CI 95 (1.54 - 5.97)] and was not associated with surgical technique.

The full logistic regression model is shown in Fig. 2 and Table 2.

### Secondary analysis of the primary outcome

In the secondary analysis, the unadjusted rate of postoperative chronic inguinal pain was 18.4% with Lichtenstein, 14.7% with plug and patch, and 14.0% with the remaining techniques ( $p = 0.203$  between Lichtenstein and plug and patch and  $p = 0.424$  between plug and patch and the remaining techniques).

After the adjustment for the defined co-variables, the OR between Lichtenstein and plug and patch was 0.88 [ $p = 0.611$ , CI 95 (0.53 - 1.44)] and the OR between plug and patch and the remaining techniques was 0.58 [ $p = 0.336$ , CI 95 (0.16 - 1.59)]. In this secondary analysis, CPIP was only independently associated with preoperative inguinal

pain [19.7% for patients with preoperative inguinal pain in contrast with 7.2% in patients without preoperative inguinal pain, OR = 2.90,  $p = 0.002$ , CI 95 (1.54 - 5.98)].

A complete adjusted analysis is available in Fig. 3 and Table 3.

### Postoperative complications

The overall rate of postoperative complications was 12.2% and the unadjusted rates were similar across surgical techniques (13.6% for Lichtenstein, 14.3% for other techniques,  $p = 0.801$ ).

After adjustment for the defined co-variables, the OR between Lichtenstein and other techniques was 1.14 [ $p = 0.584$ , CI 95 (0.71 - 1.84)]. The postoperative complications were only independently associated with a previous ipsilateral inguinal hernia repair [11.3% with no previous repair *versus* 27.7% when there was a previous repair, OR = 3.05,  $p = 0.003$ , CI 95 (1.41 - 6.28)] and the type of mesh fixation [9.6% with absorbable mesh fixation *versus* 16.6% with a

**Chronic postoperative inguinal pain: OR (95% CI, p-value)**

Surgical technique	Lichtenstein	-
	Other techniques	0.83 (0.51 - 1.34, $p = 0.455$ )
Sex	Female	-
	Male	0.62 (0.32 - 1.24, $p = 0.157$ )
ASA grade	ASA 1-2	-
	ASA 3-4	0.62 (0.31 - 1.16, $p = 0.156$ )
BMI	Normal	-
	Underweight	0.74 (0.04 - 4.79, $p = 0.787$ )
	Overweight	1.35 (0.84 - 2.18, $p = 0.219$ )
	Obese	1.41 (0.63 - 2.95, $p = 0.378$ )
Hernia size	< 1.5 cm	-
	> 1.5 cm	0.63 (0.40 - 1.01, $p = 0.055$ )
Previous ipsilateral inguinal hernia repair	No	-
	Yes	1.39 (0.52 - 3.30, $p = 0.480$ )
Preoperative inguinal pain	No pain	-
	Pain	2.89 (1.54 - 5.97, $p = 0.002$ )
Non-inguinal chronic pain	No	-
	Yes	1.10 (0.65 - 1.81, $p = 0.722$ )
Nerve section	Nerve section	-
	No nerve section	0.69 (0.40 - 1.23, $p = 0.204$ )
Mesh fixation	Absorbable	-
	Non-absorbable	1.29 (0.82 - 2.05, $p = 0.274$ )
Type of mesh	Light	-
	Heavy	1.09 (0.66 - 1.76, $p = 0.736$ )

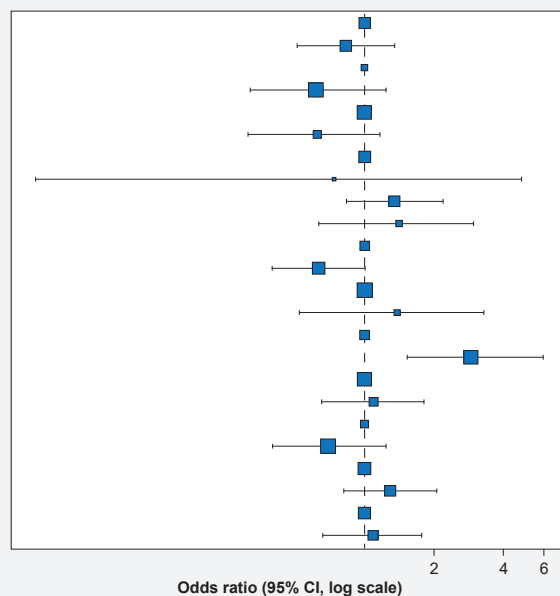


Figure 2 – Predictors of chronic postoperative inguinal pain at three months after surgery

Table 2 – Predictors of chronic postoperative inguinal pain at three months after surgery

	No pain (n = 617)	Pain (n = 123)	OR [IC 95%, p-value]	aOR [IC 95%, p-value]
<b>Surgical technique</b>				
Lichtenstein	324 (81.6)	73 (18.4)	Ref	Ref
Other techniques	293 (85.4)	50 (14.6)	0.76 (0.51 - 1.12, $p = 0.166$ )	0.83 (0.51 - 1.34, $p = 0.455$ )
<b>Sex</b>				
Female	53 (73.6)	19 (26.4)	Ref	Ref
Male	563 (84.4)	104 (15.6)	<b>0.52 (0.30 - 0.93, <math>p = 0.021</math>)</b>	0.62 (0.32 - 1.24, $p = 0.157$ )
<b>ASA grade</b>				
ASA 1 - 2	493 (82.6)	104 (17.4)	Ref	Ref
ASA 3 - 4	123 (87.2)	18 (12.8)	0.69 (0.39 - 1.16, $p = 0.183$ )	0.62 (0.31 - 1.16, $p = 0.156$ )
<b>BMI</b>				
Normal	280 (84.8)	50 (15.2)	Ref	Ref
Underweight	6 (85.7)	1 (14.3)	0.93 (0.05 - 5.62, $p = 0.950$ )	0.74 (0.04 - 4.79, $p = 0.787$ )
Overweight	254 (81.2)	59 (18.8)	1.30 (0.86 - 1.97, $p = 0.212$ )	1.35 (0.84 - 2.18, $p = 0.219$ )
Obese	61 (84.7)	11 (15.3)	1.01 (0.48 - 1.99, $p = 0.978$ )	1.41 (0.63 - 2.95, $p = 0.378$ )
<b>Hernia size</b>				
< 1.5 cm	163 (77.3)	48 (22.7)	Ref	Ref
> 1.5 cm	378 (85.7)	63 (14.3)	<b>0.57 (0.37 - 0.86, <math>p = 0.008</math>)</b>	0.63 (0.40 - 1.01, $p = 0.055$ )
<b>Previous ipsilateral inguinal hernia repair</b>				
No	583 (83.8)	113 (16.2)	Ref	Ref
Yes	34 (77.3)	10 (22.7)	1.52 (0.69 - 3.05, $p = 0.265$ )	1.39 (0.52 - 3.30, $p = 0.480$ )
<b>Preoperative inguinal pain</b>				
No pain	167 (92.8)	13 (7.2)	Ref	Ref
Pain	447 (80.3)	110 (19.7)	<b>3.16 (1.79 - 6.03, <math>p &lt; 0.001</math>)</b>	<b>2.89 (1.54 - 5.97, <math>p = 0.002</math>)</b>
<b>Non-inguinal chronic pain</b>				
No	470 (84.1)	89 (15.9)	Ref	Ref
Yes	147 (81.2)	34 (18.8)	1.22 (0.78 - 1.87, $p = 0.369$ )	1.10 (0.65 - 1.81, $p = 0.722$ )
<b>Nerve section</b>				
Nerve section	85 (75.9)	27 (24.1)	Ref	Ref
No nerve section	527 (84.9)	94 (15.1)	<b>0.56 (0.35 - 0.92, <math>p = 0.020</math>)</b>	0.69 (0.40 - 1.23, $p = 0.204$ )
<b>Mesh fixation</b>				
Absorbable	376 (84.9)	67 (15.1)	Ref	Ref
Non-absorbable	241 (81.1)	56 (18.9)	1.30 (0.88 - 1.92, $p = 0.182$ )	1.29 (0.82 - 2.05, $p = 0.274$ )
<b>Type of mesh</b>				
Light	357 (82.4)	76 (17.6)	Ref	Ref
Heavy	174 (82.9)	36 (17.1)	0.97 (0.62 - 1.49, $p = 0.898$ )	1.09 (0.66 - 1.76, $p = 0.736$ )

Ref: reference; OR: odds ratio; aOR: adjusted odds ratio

Dependent variable: chronic postoperative inguinal pain; Independent variables for adjusted model: surgical technique, sex, ASA grade, BMI, hernia size, previous ipsilateral inguinal hernia repair, preoperative inguinal pain, non-inguinal chronic pain, nerve section, mesh fixation.

Method: ENTER;

Hosmer-Lemeshow  $p$ -value = 0.793



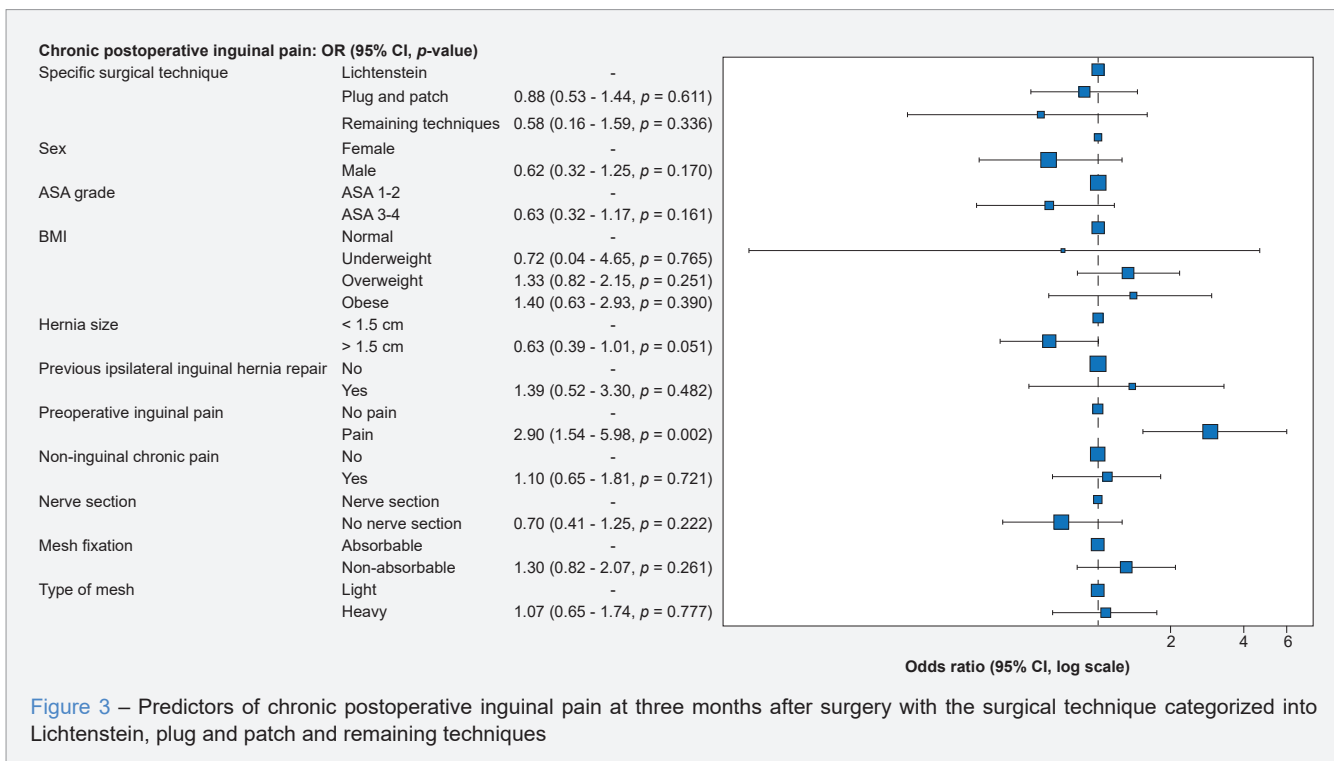


Figure 3 – Predictors of chronic postoperative inguinal pain at three months after surgery with the surgical technique categorized into Lichtenstein, plug and patch and remaining techniques

non-absorbable mesh fixation, OR = 2.0,  $p = 0.004$ , CI 95 (1.26 - 3.20)].

The full adjusted analysis is shown in Fig. 4 and Table 4.

## DISCUSSION

This study aimed to compare chronic postoperative pain in patients undergoing open mesh repair of inguinal hernia by Lichtenstein *versus* other techniques. This criterion is important to establish the rates of CPIP with the various techniques, an important factor in surgical decision-making.

This study showed no statistically significant difference in CPIP at three months between the Lichtenstein technique and other techniques [18.4% vs 14.6%, OR = 0.83  $p = 0.455$ , CI 95 (0.51 - 1.34)]. Secondly, the multivariable analysis showed that the only factor associated with CPIP was preoperative inguinal pain. The secondary analysis of the primary outcome, comparing specifically Lichtenstein, plug and patch and the remaining techniques, also did not reveal significant differences between the groups (18.4% vs 14.7% vs 14.0%,  $p = 0.611$  and  $p = 0.336$ ). Neither was there a statistically significant difference in postoperative complications between Lichtenstein and other techniques [12.0% vs 12.5%, OR = 1.14,  $p = 0.584$ , CI 95 (0.71 - 1.84)]. The multivariable analysis showed that the only factors associated with postoperative complications were a previous ipsilateral inguinal hernia repair and non-absorbable mesh fixation.

Current hernia surgery guidelines lack robust evidence

to recommend a specific surgical technique.<sup>13</sup> Previous studies have shown that the technique in open repair approaches seems to have no influence on the rates of CPIP<sup>18-20</sup> and the results of our analysis are consistent with this.

A secondary analysis of the primary outcome was performed to verify if there could be any bias – given the residual volume of the remaining techniques compared with plug and patch – that could be concealing any change to the results, but the results remained not statistically significant, which supports the conclusion that surgical technique is not likely to be a predictor of CPIP.

On the other hand, our finding that preoperative inguinal pain was a predictor of CPIP is also consistent with the current knowledge, as preoperative inguinal pain was already described<sup>9-12</sup> and included in the European Guidelines<sup>13</sup> as a risk factor for CPIP.

In our study, the multivariable analysis showed that a previous ipsilateral inguinal hernia was associated with postoperative complications [11.3% vs 27.7%, OR = 3.05,  $p = 0.003$ , CI 95 (1.41 - 6.28)] as well as the type of mesh fixation [9.3% vs 16.6%, OR = 2.0,  $p = 0.004$ , CI 95 (1.26 - 3.20)]. The two identified predictive factors are useful to inform patients about their additional risk of postoperative complications when undergoing a hernia re-intervention and may aid in decision-making regarding the type of mesh fixation in high-risk patients.

In this cohort, only 53.6% of patients underwent hernia repair using the Lichtenstein technique (the open technique

**Table 3** – Predictors of chronic postoperative inguinal pain at three months after surgery with the surgical technique categorized into Lichtenstein, plug and patch and remaining techniques

	No pain (n = 617)	Pain (n = 123)	OR [IC 95%, p-value]	aOR [IC 95%, p-value]
<b>Specific surgical technique</b>				
Lichtenstein	324 (81.6)	73 (18.4)	Ref	Ref
Plug and patch	244 (85.3)	42 (14.7)	0.76 (0.50 - 1.15, $p = 0.203$ )	0.88 (0.53 - 1.44, $p = 0.611$ )
Remaining techniques	49 (86.0)	8 (14.0)	0.72 (0.31 - 1.52, $p = 0.424$ )	0.58 (0.16 - 1.59, $p = 0.336$ )
<b>Sex</b>				
Female	53 (73.6)	19 (26.4)	Ref	Ref
Male	563 (84.4)	104 (15.6)	<b>0.52 (0.30 - 0.93, <math>p = 0.021</math>)</b>	0.62 (0.32 - 1.25, $p = 0.170$ )
<b>ASA grade</b>				
ASA 1 - 2	493 (82.6)	104 (17.4)	Ref	Ref
ASA 3 - 4	123 (87.2)	18 (12.8)	0.69 (0.39 - 1.16, $p = 0.183$ )	0.63 (0.32 - 1.17, $p = 0.161$ )
<b>BMI</b>				
Normal	280 (84.8)	50 (15.2)	Ref	Ref
Underweight	6 (85.7)	1 (14.3)	0.93 (0.05 - 5.62, $p = 0.950$ )	0.72 (0.04 - 4.65, $p = 0.765$ )
Overweight	254 (81.2)	59 (18.8)	1.30 (0.86 - 1.97, $p = 0.212$ )	1.33 (0.82 - 2.15, $p = 0.251$ )
Obese	61 (84.7)	11 (15.3)	1.01 (0.48 - 1.99, $p = 0.978$ )	1.40 (0.63 - 2.93, $p = 0.390$ )
<b>Hernia size</b>				
< 1.5 cm	163 (77.3)	48 (22.7)	Ref	Ref
> 1.5 cm	378 (85.7)	63 (14.3)	<b>0.57 (0.37 - 0.86, <math>p = 0.008</math>)</b>	0.63 (0.39 - 1.01, $p = 0.051$ )
<b>Previous ipsilateral inguinal hernia repair</b>				
No	583 (83.8)	113 (16.2)	Ref	Ref
Yes	34 (77.3)	10 (22.7)	1.52 (0.69 - 3.05, $p = 0.265$ )	1.39 (0.52 - 3.30, $p = 0.482$ )
<b>Preoperative inguinal pain</b>				
No pain	167 (92.8)	13 (7.2)	Ref	Ref
Pain	447 (80.3)	110 (19.7)	<b>3.16 (1.79 - 6.03, <math>p &lt; 0.001</math>)</b>	<b>2.90 (1.54 - 5.98, <math>p = 0.002</math>)</b>
<b>Non-inguinal chronic pain</b>				
No	470 (84.1)	89 (15.9)	-	-
Yes	147 (81.2)	34 (18.8)	1.22 (0.78 - 1.87, $p = 0.369$ )	1.10 (0.65 - 1.81, $p = 0.721$ )
<b>Nerve section</b>				
Nerve section	85 (75.9)	27 (24.1)	Ref	Ref
No nerve section	527 (84.9)	94 (15.1)	<b>0.56 (0.35 - 0.92, <math>p = 0.020</math>)</b>	0.70 (0.41 - 1.25, $p = 0.222$ )
<b>Mesh fixation</b>				
Absorbable	376 (84.9)	67 (15.1)	Ref	Ref
Non-absorbable	241 (81.1)	56 (18.9)	1.30 (0.88 - 1.92, $p = 0.182$ )	1.30 (0.82 - 2.07, $p = 0.261$ )
<b>Type of mesh</b>				
Light	357 (82.4)	76 (17.6)	Ref	Ref
Heavy	174 (82.9)	36 (17.1)	0.97 (0.62 - 1.49, $p = 0.898$ )	1.07 (0.65 - 1.74, $p = 0.777$ )

Ref: reference; OR: odds ratio; aOR: adjusted odds ratio

Dependent variable: chronic postoperative inguinal pain; Independent variables for adjusted model: surgical technique, sex, ASA grade, BMI, hernia size, previous ipsilateral inguinal hernia repair, preoperative inguinal pain, non-inguinal chronic pain, nerve section, mesh fixation.

Method: ENTER;

Hosmer-Leshmshow  $p$ -value = 0.913

most uniformly recommended by hernia guidelines).<sup>13</sup> However, the rates of CPIP are within those described in the literature. In the meta-analysis performed by Zhao *et al*,<sup>19</sup> which included 10 randomized controlled trials (RCT) from 1989 to 2008, there was no statistically significant difference between Lichtenstein, plug and patch and PHS regarding CPIP nor post-operative complications. There is also the meta-analysis from Yu *et al*,<sup>18</sup> which included 11 RCT comparing Lichtenstein and plug and patch up until 2020, that also showed no statistically significant differences between techniques regarding these outcomes. In the meta-analysis performed by Decker *et al*,<sup>20</sup> seven RCT comparing Lichtenstein and PHS found no differences regarding the same outcomes. This may lead to the hypothesis that the surgeons' experience and the standardization of a specific technique

may be more important in avoiding CPIP and postoperative complications than the surgical technique itself.

This study has limitations, as it is not a randomized study, which leads to an inevitable selection bias in the choice of technique, yet has the advantage of dealing with real-world data.

The exclusion criteria defined in this study also represent a limitation since they neglect an important group of patients that undergo hernia surgery. We decided to exclude patients that underwent urgent surgery, given that surgery within this context is associated with increased rates of postoperative complications,<sup>25-30</sup> as well as mesh-free hernia repairs, since these techniques are not recommended and are usually reserved for specific circumstances.<sup>9,11,12,31-33</sup> Regarding laparoscopic surgery, we chose not

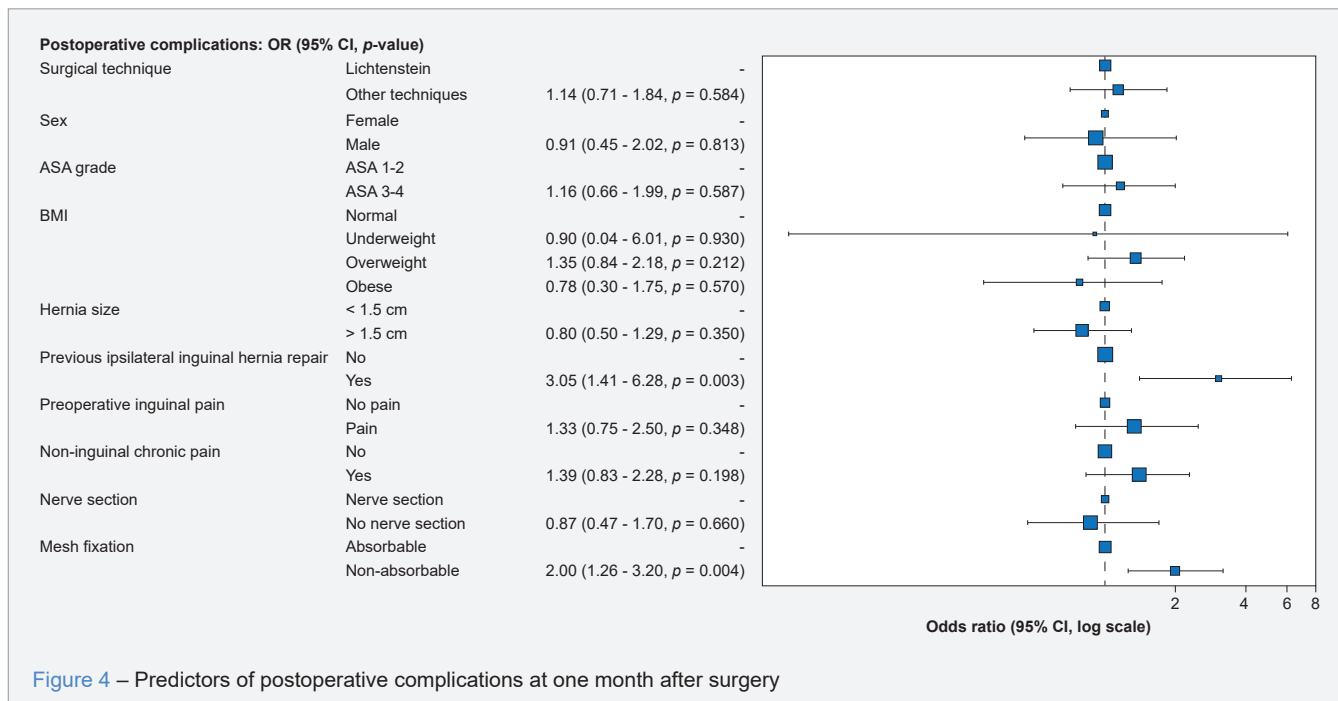


Figure 4 – Predictors of postoperative complications at one month after surgery

Table 4 – Predictors of Postoperative complications at one month after surgery

	No complications (n = 718)	With complications (n = 100)	OR [IC 95%, p-value]	aOR [IC 95%, p-value]
<b>Surgical technique</b>				
Lichtenstein	383 (88.0)	52 (12.0)	-	-
Other techniques	335 (87.5)	48 (12.5)	1.06 (0.69 - 1.60, p = 0.801)	1.14 (0.71 - 1.84, p = 0.584)
<b>Sex</b>				
Female	69 (87.3)	10 (12.7)	-	-
Male	648 (87.8)	90 (12.2)	0.96 (0.50 - 2.04, p = 0.905)	0.91 (0.45 - 2.02, p = 0.813)
<b>ASA grade</b>				
ASA 1 - 2	585 (88.5)	76 (11.5)	-	-
ASA 3 - 4	131 (84.5)	24 (15.5)	1.41 (0.84 - 2.29, p = 0.175)	1.16 (0.66 - 1.99, p = 0.587)
<b>BMI</b>				
Normal	321 (88.9)	40 (11.1)	-	-
Underweight	7 (87.5)	1 (12.5)	1.15 (0.06 - 6.68, p = 0.900)	0.90 (0.04 - 6.01, p = 0.930)
Overweight	299 (85.7)	50 (14.3)	1.34 (0.86 - 2.10, p = 0.195)	1.35 (0.84 - 2.18, p = 0.212)
Obese	74 (91.4)	7 (8.6)	0.76 (0.30 - 1.66, p = 0.521)	0.78 (0.30 - 1.75, p = 0.570)
<b>Hernia size</b>				
< 1.5 cm	197 (85.3)	34 (14.7)	-	-
> 1.5 cm	436 (87.9)	60 (12.1)	0.80 (0.51 - 1.26, p = 0.327)	0.80 (0.50 - 1.29, p = 0.350)
<b>Previous ipsilateral inguinal hernia repair</b>				
No	684 (88.7)	87 (11.3)	-	-
Yes	34 (72.3)	13 (27.7)	<b>3.01 (1.48 - 5.79, p = 0.001)</b>	<b>3.05 (1.41 - 6.28, p = 0.003)</b>
<b>Preoperative inguinal pain</b>				
No pain	169 (89.4)	20 (10.6)	-	-
Pain	547 (87.2)	80 (12.8)	1.24 (0.75 - 2.13, p = 0.424)	1.33 (0.75 - 2.50, p = 0.348)
<b>Non-inguinal chronic pain</b>				
No	554 (88.4)	73 (11.6)	-	-
Yes	164 (85.9)	27 (14.1)	1.25 (0.77 - 1.99, p = 0.358)	1.39 (0.83 - 2.28, p = 0.198)
<b>Nerve section</b>				
Nerve section	105 (88.2)	14 (11.8)	-	-
No nerve section	607 (87.6)	86 (12.4)	1.06 (0.60 - 2.01, p = 0.843)	0.87 (0.47 - 1.70, p = 0.660)
<b>Mesh fixation</b>				
Absorbable	447 (90.7)	46 (9.3)	-	-
Non-absorbable	271 (83.4)	54 (16.6)	<b>1.94 (1.27 - 2.96, p = 0.002)</b>	<b>2.00 (1.26 - 3.20, p = 0.004)</b>

Ref: reference; OR: odds ratio; aOR: adjusted odds ratio

Dependent variable: chronic postoperative inguinal pain; Independent variables for adjusted model: surgical technique, sex, ASA grade, BMI, hernia size, previous ipsilateral inguinal hernia repair, preoperative inguinal pain, non-inguinal chronic pain, nerve section, mesh fixation.

Method: ENTER;

Hosmer-Leshmshow p-value = 0.129

to include these patients, given the fact that this surgical approach is associated with a different set of complications and lower rates of CPIP, and patients usually present different risk factors for postoperative pain.<sup>34-39</sup> Nevertheless, this is a group of emergent techniques in Portugal and will, in the future, be a major variable to take into account.

This study was originally designed to include a six-month follow-up period for a more complete categorization of CPIP without the potential bias associated with the inflammatory process still present at three-months.<sup>9</sup> Unfortunately, this period coincided with the first wave of COVID-19 in Portugal which led to a severe change of healthcare services and availability of surgeons to participate in the data collection. Consequently, this period was canceled, and we remained with the three-month follow-up (described as the minimal amount of time to define CPIP).

This study was of major importance to understand and optimize the current approach to inguinal hernia in Portugal. The approach to inguinal hernia management in Portugal was previously unknown, with the most recent survey encompassing the years between 2001 and 2005.<sup>40</sup> The PINE study has the advantage of being the biggest study of its kind in Portugal, with a significant sample and the first prospective cohort study evaluating the current practices of hernia repair in Portugal.

## CONCLUSION

The Lichtenstein technique was not associated with lower CPIP and showed comparable surgical complications. However, other factors, such as the recurrence rate (not assessed here), may affect these conclusions if better outcomes with the Lichtenstein technique were to be

demonstrated. Further studies with long-term outcomes are necessary to improve the knowledge of long-term pain and recurrence rates.

## ACKNOWLEDGEMENTS

The authors would like to thank the Laboratório de Farmacologia Clínica da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa and João Parracho Costa for their collaboration.

## AUTHOR CONTRIBUTIONS

All authors contributed equally to this manuscript.

## PROTECTION OF HUMANS AND ANIMALS

The authors declare that the procedures were followed according to the regulations established by the Clinical Research and Ethics Committee and to the Helsinki Declaration of the World Medical Association updated in 2013.

## DATA CONFIDENTIALITY

The authors declare having followed the protocols in use at their working center regarding patients' data publication.

## COMPETING INTERESTS

The authors have declared that no competing interests exist.

## FUNDING SOURCES

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

## REFERENCES

- Kingsnorth A, LeBlanc K. Hernias: inguinal and incisional. *Lancet*. 2003;362:1561-71.
- Fitzgibbons RJ Jr., Ramanan B, Arya S, Turner SA, Li X, Gibbs JO, et al. Long-term results of a randomized controlled trial of a nonoperative strategy (watchful waiting) for men with minimally symptomatic inguinal hernias. *Ann Surg*. 2013;258:508-15.
- Hair A, Paterson C, Wright D, Baxter JN, O'Dwyer PJ. What effect does the duration of an inguinal hernia have on patient symptoms? *J Am Coll Surg*. 2001;193:125-9.
- Nakagawa M, Nagase T, Akatsu T, Imai S, Fujimura N, Asagoe T, et al. Randomized prospective trial comparing clinical outcomes 3 years after surgery by marcy repair and prolene hernia system repair for adult indirect inguinal hernia. *Surg Today*. 2013;43:1109-15.
- Sorensen LT, Friis E, Jorgensen T, Vennits B, Andersen BR, Rasmussen GI, et al. Smoking is a risk factor for recurrence of groin hernia. *World J Surg*. 2002;26:397-400.
- PT Surg. Predictors of low quality of life after open inguinal hernia repair using the EuraHS-QoL score: prospective multicentric cohort study across 33 hospitals. *Hernia*. 2022;26:225-32.
- Bay-Nielsen M, Nilsson E, Nordin P, Kehlet H, Swedish Hernia Data Base the Danish Hernia Data Base. Chronic pain after open mesh and sutured repair of indirect inguinal hernia in young males. *Br J Surg*. 2004;91:1372-6.
- Szopinski J, Dabrowiecki S, Pierscinski S, Jackowski M, Jaworski M, Szufflet Z. Desarda versus Lichtenstein technique for primary inguinal hernia treatment: 3-year results of a randomized clinical trial. *World J Surg*. 2012;36:984-92.
- Bay-Nielsen M, Thomsen H, Andersen FH, Bendix JH, Sorensen OK, Skovgaard N, et al. Convalescence after inguinal herniorrhaphy. *Br J Surg*. 2004;91:362-7.
- Arvidsson D, Berndsen FH, Larsson LG, Leijonmarck CE, Rimbäck G, Rudberg C, et al. Randomized clinical trial comparing 5-year recurrence rate after laparoscopic versus Shouldice repair of primary inguinal hernia. *Br J Surg*. 2005;92:1085-91.
- Bisgaard T, Bay-Nielsen M, Kehlet H. Re-recurrence after operation for recurrent inguinal hernia. A nationwide 8-year follow-up study on the role of type of repair. *Ann Surg*. 2008;247:707-11.
- Malik A, Bell CM, Stukel TA, Urbach DR. Recurrence of inguinal hernias repaired in a large hernia surgical specialty hospital and general hospitals in Ontario, Canada. *Can J Surg*. 2016;59:19-25.
- HerniaSurge Group. International guidelines for groin hernia management. *Hernia*. 2018;22:1-165.
- O'Dwyer PJ, Norrie J, Alani A, Walker A, Duffy F, Horgan P. Observation or operation for patients with an asymptomatic inguinal hernia: a randomized clinical trial. *Ann Surg*. 2006;244:167-73.
- Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK, Montllor MM. The tension-free hernioplasty. *Am J Surg*. 1990;160:139-41.
- Simons MP, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, Bouillot JL, Campanelli G,

- Conze J, et al. European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia*. 2009;13:343-403.
17. Miserez M, Peeters E, Aufenacker T, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, et al. Update with level 1 studies of the European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia*. 2014;18:151-63.
  18. Yu M, Xie WX, Li S, Wang DC, Huang LY. Meta-analysis of mesh-plug repair and Lichtenstein repair in the treatment of primary inguinal hernia. *Updates Surg*. 2021;73:1297-306.
  19. Zhao G, Gao P, Ma B, Tian J, Yang K. Open mesh techniques for inguinal hernia repair: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Ann Surg*. 2009;250:35-42.
  20. Decker E, Currie A, Baig MK. Prolene hernia system versus Lichtenstein repair for inguinal hernia: a meta-analysis. *Hernia*. 2019;23:541-6.
  21. Willaert W, Bacquer DD, Rogiers X, Troisi R, Berrevoet F. Open preperitoneal techniques versus Lichtenstein repair for elective inguinal hernias. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;2012;7:CD008034.
  22. Sajid MS, Craciunas L, Singh KK, Sains P, Baig MK. Open transinguinal preperitoneal mesh repair of inguinal hernia: a targeted systematic review and meta-analysis of published randomized controlled trials. *Gastroenterol Rep*. 2013;1:127-37.
  23. Koning GG, Keus F, Koeslag L, Cheung CL, Avci M, Van Laarhoven CJ, et al. Randomized clinical trial of chronic pain after the transinguinal preperitoneal technique compared with Lichtenstein's method for inguinal hernia repair. *Br J Surg*. 2012;99:1365-73.
  24. PT Surg. Portuguese Inguinal Hernia Cohort (PINE) study. *medRxiv*. 2020:2020.12.19.20247585.
  25. Alhambra-Rodriguez de Guzman C, Picazo-Yeste J, Tenias-Burillo JM, Moreno-Sanz C. Improved outcomes of incarcerated femoral hernia: a multivariate analysis of predictive factors of bowel ischemia and potential impact on postoperative complications. *Am J Surg*. 2013;205:188-93.
  26. Pesic I, Karanikolic A, Djordjevic N, Stojanovic M, Stanojevic G, Radojkvic M, et al. Incarcerated inguinal hernias surgical treatment specifics in elderly patients. *Vojnosanit Pregl*. 2012;69:778-82.
  27. Primatesta P, Goldacre MJ. Inguinal hernia repair: incidence of elective and emergency surgery, readmission and mortality. *Int J Epidemiol*. 1996;25:835-9.
  28. Kjaergaard J, Bay-Nielsen M, Kehlet H. Mortality following emergency groin hernia surgery in Denmark. *Hernia*. 2010;14:351-5.
  29. Ge BJ, Huang Q, Liu LM, Bian HP, Fan YZ. Risk factors for bowel resection and outcome in patients with incarcerated groin hernias. *Hernia*. 2010;14:259-64.
  30. Azari Y, Perry Z, Kirshtein B. Strangulated groin hernia in octogenarians. *Hernia*. 2015;19:443-7.
  31. Bay-Nielsen M, Kehlet H, Strand L, Malmstrom J, Andersen FH, Wara P, et al. Quality assessment of 26,304 herniorrhaphies in Denmark: a prospective nationwide study. *Lancet*. 2001;358:1124-8.
  32. Junge K, Rosch R, Klinge U, Schwab R, Peiper Ch, Binnebosel M, et al. Risk factors related to recurrence in inguinal hernia repair: a retrospective analysis. *Hernia*. 2006;10:309-15.
  33. Amato B, Moja L, Panico S, Persico G, Rispoli C, Rocco N, et al. Shouldice technique versus other open techniques for inguinal hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;4:CD001543.
  34. Eklund A, Montgomery A, Bergkvist L, Rudberg C; Swedish Multicentre Trial of Inguinal Hernia Repair by Laparoscopy (SMIL) Study Group. Chronic pain 5 years after randomized comparison of laparoscopic and Lichtenstein inguinal hernia repair. *Br J Surg*. 2010;97:600-8.
  35. Köninger J, Redecke J, Butters M. Chronic pain after hernia repair: a randomized trial comparing Shouldice, Lichtenstein and TAPP. *Langenbecks Arch Surg*. 2004;389:361-5.
  36. Schmedt CG, Sauerland S, Bittner R. Comparison of endoscopic procedures vs Lichtenstein and other open mesh techniques for inguinal hernia repair: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Surg Endosc*. 2005;19:188-99.
  37. Lau H, Patil NG, Yuen WK. Day-case endoscopic totally extraperitoneal inguinal hernioplasty versus open Lichtenstein hernioplasty for unilateral primary inguinal hernia in males. *Surg Endosc*. 2006;20:76-81.
  38. Eklund A, Rudberg C, Smedberg S, Enander LK, Leijonmarck CE, Österberg J, et al. Short-term results of a randomized clinical trial comparing Lichtenstein open repair with totally extraperitoneal laparoscopic inguinal hernia repair. *Br J Surg*. 2006;93:1060-8.
  39. Dahlstrand U, Sandblom G, Ljungdahl M, Wollert S, Gunnarsson U. TEP under general anesthesia is superior to Lichtenstein under local anesthesia in terms of pain 6 weeks after surgery: results from a randomized clinical trial. *Surgical Endosc*. 2013;27:3632-8.
  40. Neto AJ, Magalhães C, Domingues S, Seca MJ. Abdominal wall hernias. organize to improve. *Rev Port Cir*. 2010;15:15-21.

## Cirurgia Robótica em Patologia Colorretal: Análise dos Primeiros Três Anos de Atividade num Hospital do Serviço Nacional de Saúde em Portugal

### Robotic Colorectal Surgery: Analysis of the First Three Years of Activity in a Hospital of the Portuguese National Health Service

Diogo CARROLA GOMES<sup>1</sup>, Rodrigo ATHAYDE NEMÉSIO<sup>1</sup>, Susana RODRIGUES<sup>1</sup>, Jorge PENEDO<sup>1</sup>, Isabel PAIXÃO<sup>1</sup>  
Acta Med Port 2024 Jul-Aug;37(7-8):535-540 ▪ <https://doi.org/10.20344/amp.20204>

#### RESUMO

**Introdução:** A utilização da cirurgia minimamente invasiva no tratamento da patologia colorretal é hoje cientificamente aceite e o seu uso na prática clínica diária tem vindo a aumentar de forma sustentada. Diversos estudos indicam que a abordagem robótica pode trazer vantagens sobre a laparoscopia 'convencional', especialmente na cirurgia do reto. Este trabalho descreve e analisa os resultados dos primeiros três anos de cirurgia robótica na Unidade de Patologia Colorretal da Unidade Local de Saúde S. José.

**Métodos:** Foram definidas as variáveis a analisar e construída uma base de dados prospetiva com os dados referentes aos doentes operados consecutivamente por três cirurgiões colorretais, acreditados internacionalmente na utilização do sistema Da Vinci Xi®, entre novembro de 2019 e outubro de 2022. A base de dados foi convertida numa versão anonimizada e foi sobre essa mesma que se procedeu à análise de dados. Foram analisados os dados de todos doentes operados nesse período.

**Resultados:** Foram incluídos 80 doentes, 47 homens, mediana de idade de 70 anos e de IMC de 26 kg/m<sup>2</sup>. O score ASA era II em 53,7% e III em 41,3% dos doentes. Do total, 97,6% apresentavam doença maligna ou potencialmente maligna. Realizaram-se 34 colectomias proximais ao ângulo esplénico, 20 distais e 26 ressecções anteriores do reto. Houve ressecção síncrona de metástases hepáticas em dois casos. Foram analisados os resultados peri-operatórios a curto prazo e histopatológicos: duração (mediana): 300 minutos; perda hemática estimada (mediana): 50 mL; taxa de conversão: 2,5%; dias até retomar trânsito intestinal (mediana): três dias; dias de internamento (mediana): seis dias; taxa de complicações pós-operatórias: 20%, das quais 5% Clavien III e 0% Clavien IV/V; taxa de deiscência anastomótica: 2,5%; taxa de reintervenção: 2,5%; taxa de readmissão pós-alta: 1,3%; gânglios linfáticos ressecados (mediana): 20; taxa de ressecção R0: 100%; taxa de integridade mesorretal: 95,8% completo/quase completo.

**Conclusão:** Os nossos resultados mostram que a introdução da cirurgia colorretal robótica no nosso centro foi segura e garantiu resultados clínicos a curto prazo e histopatológicos semelhantes ou favoráveis face aos descritos na literatura.

**Palavras-chave:** Cirurgia Colorretal; Complicações Intraoperatórias; Complicações Pós-Operatórias; Procedimentos Cirúrgicos Robóticos

#### ABSTRACT

**Introduction:** Minimally invasive surgery has been increasingly accepted and used in colorectal surgery. Several studies report that robotic surgery may provide advantages over 'conventional' laparoscopy, namely in rectal surgery. This paper provides an account of the first three years of experience with robotic surgery in the Unidade de Patologia Colorretal of the Unidade Local de Saúde S. José.

**Methods:** Variables were defined to develop a prospective database containing the data of consecutive patients operated by three internationally certified colorectal surgeons using the Da Vinci Xi® system between November 2019 and October 2022. The database was converted into an anonymized version that was used for this study. The analysis was performed on the data of all the patients operated during this period.

**Results:** Eighty patients were included, 47 male, median age 70 years, and median BMI 26 kg/m<sup>2</sup>. ASA score was II in 53.7% and III in 41.3% of patients. Of the total, 97.6% had malignant or potentially malignant disease. Operative procedures consisted of 34 colectomies proximal to the splenic flexure, 20 distal colectomies and 26 anterior resections. There were two synchronous resections of liver metastases. Early perioperative outcomes and histopathological results were analyzed: median operative time: 300 minutes; median estimated blood loss: 50 mL; conversion rate: 2.5%; median days until first bowel movement: three days; median length of hospital stay: six days; complication rate: 20%, of which 5% were Clavien III and 0% Clavien IV/V; anastomotic leak rate: 2.5%; 30-day readmission rate: 1.3%; median lymph nodes resected: 20; R0 resection rate: 100%; mesorectal integrity rate: 95.8% complete/near complete.

**Conclusion:** Our results show that the adoption of robotic colorectal surgery in our center was safe and resulted in similar or improved short-term clinical outcomes and histopathological results when compared to those described in the literature.

**Keywords:** Colorectal Surgery; Intraoperative Complications; Postoperative Complications; Robotic Surgical Procedures

#### INTRODUÇÃO

A cirurgia minimamente invasiva tem sido progressivamente aceite no panorama científico nacional e internacional, desde a sua primeira descrição em 1991<sup>1</sup> e utilizada como forma de abordagem alternativa à via laparotómica no tratamento da patologia colorretal. Desde então, vários estudos demonstraram que a abordagem via laparoscópica está associada a menor duração de internamento, menor morbilidade e dor pós-operatória e menor taxa de complicações a longo prazo como hérnia incisional e aderências,

sem prejuízo dos resultados oncológicos.<sup>2,3</sup> Consequentemente, esta via de abordagem tornou-se a preferencial em muitas instituições.

Contudo, a sua adoção nos países ocidentais ainda não se encontra generalizada, estimando-se entre os 30% - 50%.<sup>4</sup> O seu uso é ainda mais limitado na cirurgia retal pela limitação de movimentos dos instrumentos disponíveis em espaços confinados, como a cavidade pélvica, e dada a exigente curva de aprendizagem associada.

1. Unidade de Patologia Colorretal. Unidade Local de Saúde S. José. Lisboa. Portugal.

✉ Autor correspondente: Diogo Carrola Gomes. [diogo.gomes@ulssjose.min-saude.pt](mailto:diogo.gomes@ulssjose.min-saude.pt)

Recebido/Received: 23/05/2023 - Aceite/Accepted: 10/05/2024 - Publicado/Published: 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024



Desde o primeiro relato por Weber em 2002,<sup>5</sup> o interesse pela cirurgia colorretal robótica tem crescido exponencialmente, como é bem expresso no número anual crescente de publicações.

A cirurgia robótica traz alguns avanços sobre a via laparoscópica 'tradicional', com vantagens significativas ao nível da visualização e da mobilidade intra-abdominal dos instrumentos cirúrgicos. De momento, os sistemas Da Vinci® (Intuitive Surgical Inc.) são os robôs cirúrgicos mais utilizados no mundo, munindo o cirurgião de uma plataforma estável, com visualização tridimensional controlada pelo próprio e instrumentos articulados com sete graus de liberdade de movimento.<sup>4</sup> Estas características permitem a realização de gestos mais precisos que os instrumentos laparoscópicos retos, o que confere uma vantagem em espaços restritos. Os benefícios relativos à possibilidade do uso de técnicas guiadas por fluorescência e à ergonomia e redução de lesões músculo-esqueléticas da equipa cirúrgica são também a considerar.

A maior desvantagem da abordagem robótica é o custo de aquisição inicial, dos consumíveis e da manutenção do equipamento. Para ultrapassar esta limitação, as vantagens que a tecnologia oferece terão de se traduzir em ganhos clínicos validados e significativos.

A primeira plataforma surgiu em Portugal em 2010, estando disponível exclusivamente em hospitais privados durante cerca de 10 anos. Em outubro de 2019 entrou em funcionamento na Unidade Local de Saúde S. José (ULS S. José) um sistema Da Vinci Xi®, tornando-se o primeiro robô cirúrgico no Serviço Nacional de Saúde. Desde então, até à data da redação deste artigo foram tratados 850 doentes com esta plataforma, pelas especialidades de Urologia, Cirurgia Geral, Cirurgia Torácica e Ginecologia.

O presente artigo tem como objetivo descrever a experiência inicial da Unidade de Patologia Colorretal do Serviço de Cirurgia Geral da ULS S. José com o robô cirúrgico, avaliar os resultados peri-operatórios e histopatológicos obtidos e compará-los com os resultados publicados na literatura.

## MÉTODOS

### Desenho do estudo

Trata-se de um estudo observacional descritivo, baseado numa base de dados prospetiva onde foram inseridos de forma sistemática os dados das variáveis escolhidas, de indivíduos com idade maior ou igual a 18 anos, submetidos a cirurgia colorretal por via laparoscópica robótica, na Unidade de Patologia Colorretal da ULS S. José.

A ULS S. José é um hospital terciário, certificado pela Direção-Geral de Saúde como centro de referência para o tratamento do cancro do reto no adulto.

Os três cirurgiões participantes têm experiência em

cirurgia minimamente invasiva e são certificados internacionalmente para a realização de cirurgia robótica. Estão totalmente dedicados ao tratamento de patologia colorretal. Foram definidos os critérios de alta, nomeadamente o restabelecimento do trânsito intestinal, tolerância à dieta, mobilização, controlo da dor e ausência de evidência de complicações infecciosas ou outras.

Após identificar todos os casos consecutivos operados entre novembro de 2019 e outubro de 2022, a base de dados foi convertida numa versão anonimizada e foi essa a fonte utilizada para proceder à análise.

### Variáveis

A base de dados foi construída em outubro de 2019 com o *software* Microsoft® Access versão 2019. Os dados utilizados decorrem dos constantes no processo clínico eletrónico do doente.

Foram recolhidos dados relativos a:

1. Dados demográficos: sexo, idade, índice de massa corporal (IMC) e classificação pré-operatória segundo a American Society of Anesthesiologists (ASA);
2. Variáveis operatórias: perda hemática intraoperatória, duração da cirurgia (excluindo o tempo anestésico), conversão para laparotomia e complicações intraoperatórias;
3. Variáveis pós-operatórias: tempo até à primeira dejeção, duração de internamento, complicações nos primeiros 30 dias de acordo com classificação de Clavien-Dindo, taxa de deiscência anastomótica e taxas de reinternamento e de reintervenção nos primeiros 30 dias;
4. Características histopatológicas da peça operatória excisada: tipo histológico, estadiamento patológico, grau de ressecção (R), número de gânglios linfáticos ressecados, integridade do mesorreto.

### Abordagem técnica

A plataforma utilizada foi o robô cirúrgico Da Vinci Xi® (Intuitive Surgical, Inc). Todas as cirurgias foram realizadas com recurso a *docking* único exceto as duas em que houve ressecção hepática síncrona, em que foi necessário *docking* duplo.

Em todos os procedimentos foi realizada angiografia de fluorescência para avaliação da perfusão dos topos intestinais antes da sua secção.

As anastomoses ileocólicas foram completadas de forma totalmente intracorpórea e as anastomoses colorretais foram realizadas por via laparoscópica após *undocking* do robô e secção proximal da peça operatória.

Definiu-se como conversão qualquer laparotomia ou extensão da excisão por outro motivo que não a extração da peça operatória.

## Abordagem pós-operatória

Apesar de não existir na ULS S. José um programa formal de *Enhanced Recovery After Surgery* (ERAS), todos os doentes foram tratados de acordo com o mesmo protocolo de manuseio pós-operatório. A ingestão de líquidos claros foi iniciada no primeiro dia pós-operatório e a progressão na dieta foi feita diariamente conforme a tolerância do doente.

Para ter alta, os doentes tinham de apresentar todos os seguintes critérios: trânsito intestinal restabelecido para fezes, micção mantida após desalgaliação, temperatura corporal < 38°C, tolerância à dieta oral idêntica à do pré-internamento, controlo da dor com analgesia *per os* e suporte social adequado à convalescença e cuidados pós-operatórios.

As complicações pós-operatórias foram classificadas de acordo com a escala de Clavien-Dindo.

## Análise estatística

Foi utilizado o *software* Microsoft® Excel for Mac versão 16. As variáveis não-paramétricas foram expressas como mediana (mínimo - máximo).

## Considerações éticas

O desenho do presente estudo foi apresentado e apro-

Tabela 1 – Características dos doentes e indicação cirúrgica (n = 80)

	n	%
<b>Sexo</b>		
Masculino	47	58,8
Feminino	33	41,2
<b>Idade</b> (mediana; anos)		
	70 (35 - 90)	
<b>IMC</b> (mediana; kg/m <sup>2</sup> )		
	26 (18 - 45)	
<b>Score ASA</b>		
I	3	3,8
II	43	53,7
III	33	41,3
IV	1	1,3
<b>Indicação</b>		
Adenoma não excisável endoscopicamente	11	13,8
Adenocarcinoma	65	81,3
Tumor neuroendócrino	2	2,5
Doença diverticular	1	1,2
Doença de Crohn	1	1,2
<b>Cirurgia</b>		
Hemicolectomia direita	34	42,5
Hemicolectomia esquerda/sigmoidectomia	20	25,0
Ressecção anterior	26	32,5
Sem ileostomia derivativa	21	(26,3)
Com ileostomia derivativa	5	(6,2)

vado pela Comissão de Ética da ULS S. José.

## RESULTADOS

Durante o período de estudo foram operados 80 doentes (Tabela 1). Quarenta e sete (59%) eram do sexo masculino. A mediana de idade era de 70 (35 - 90) anos e a de IMC 26 (18 - 45) kg/m<sup>2</sup>. A maioria apresentava um *score* ASA de II (53,7%) e III (41,3%).

A indicação operatória deveu-se a doença maligna ou potencialmente maligna em 97,6% dos casos. Decorreram 34 colectomias proximais ao ângulo esplénico, 20 colectomias distais e 26 ressecções anteriores do reto. Nos cinco doentes com adenocarcinoma do reto submetidos a quimiorradioterapia neoadjuvante, foi realizada ileostomia derivativa simultânea. Em dois casos houve ressecção síncrona de metástases hepáticas, em colaboração com cirurgiões da Unidade de Cirurgia Hépato-Bílio-Pancreática da ULS S. José.

Os resultados peri-operatórios estão expostos na Tabela 2. A mediana da duração das cirurgias foi de 300 (190 - 600) minutos: colectomia direita 275 (210 - 390) minutos; colectomia esquerda 250 (190 - 360) minutos; ressecção anterior 317 (220 - 420) minutos. A mediana de perda hemática estimada foi de 50 (50 - 300) mL e foi necessária conversão para laparotomia em dois casos (taxa de 2,5%); o primeiro por suspeita de invasão tumoral do duodeno e o segundo por dificuldade de progressão durante a dissecação pélvica. Não houve complicações intraoperatórias.

A mediana de dias até ao restabelecimento do trânsito intestinal foi de 3 (0 - 7) dias em todas as cirurgias realizadas sem estoma derivativo. A maioria (75%) dos doentes cumpriu critérios para alta do internamento até ao sétimo dia pós-operatório.

Ocorreram complicações pós-operatórias (< 30 dias) em 18,8% dos doentes, 80% das quais foram de baixa gravidade (Clavien I/II). A taxa global de deiscência anastomótica foi de 2,5% (ambos os casos de Grau B). A taxa de reintervenção a 30 dias foi de 2,5% (hérnia incisional com encarceramento na incisão de extração e revisão de hemóstase) e a de readmissão pós-alta de 1,3% (o caso referido acima da hérnia incisional). Não ocorreu nenhum caso de mortalidade.

Relativamente aos resultados histopatológicos das peças operatórias, 11 dos doentes (13,8%) apresentavam adenomas com displasia de baixo ou alto grau. Os 67 doentes operados por adenocarcinoma e tumor neuroendócrino (83,8%) eram do estadio I/III em 65,7% dos casos, estadio III em 31,3% e estadio IV em 3,0% (Tabela 3). A mediana de gânglios linfáticos ressecados foi de 20 (6 - 48) e a taxa de ressecção R0 foi de 100%. O mesorreto foi classificado como completo/quase completo em 95,8% das peças operatórias de ressecção anterior do reto.



## DISCUSSÃO

Na literatura publicada está documentado que a cirurgia robótica tem resultados a curto prazo semelhantes aos da cirurgia laparoscópica convencional. Os benefícios mais significativos parecem ser ao nível da taxa de conversão e nos resultados funcionais (taxa de incontinência urinária e de impotência após cirurgia do reto).<sup>6-10</sup>

Vários estudos de cirurgia laparoscópica incluindo estudos aleatorizados como o COST e CLASSIC, demonstraram que a conversão está associada a piores resultados oncológicos e a mais complicações pós-operatórias.<sup>3,11-13</sup> O valor de taxa de conversão que apresentamos está de acordo com os resultados publicados de 0% - 12%, o que pode confirmar uma vantagem da plataforma robótica.<sup>7,9-11</sup>

Tabela 2 – Resultados peri-operatórios e clínicos a curto prazo (n = 80)

	n	%
<b>Tempo cirúrgico</b> (mediana, minutos)	300 (190 - 600)	
Hemicolectomia direita	275 (210 - 390)	
Hemicolectomia esquerda/sigmoidectomia	250 (190 - 360)	
Ressecção anterior	317 (220 - 420)	
<b>Perda hemática estimada</b> (mediana, mL)	50 (50 - 300)	
<b>Conversão em laparotomia</b>	2	2,5
Suspeita de invasão do duodeno	1	
Dificuldade de progressão dissecação pélvica	1	
<b>Complicações intraoperatórias</b>	0	0,0
<b>Tempo até primeira dejeção</b> (mediana, dias)	3 (0 - 7)	
Hemicolectomia direita	3 (1 - 7)	
Hemicolectomia esquerda/sigmoidectomia	3 (1 - 6)	
Ressecção anterior (sem derivação)	3 (1 - 7)	
<b>Duração de internamento</b> (mediana, dias)	6 (4 - 37)	
Hemicolectomia direita	6 (5 - 18)	
Hemicolectomia esquerda/sigmoidectomia	6 (4 - 26)	
Ressecção anterior	7 (5 - 37)	
<b>Internamento ≤ 7 dias</b>	60	75,0
<b>Mortalidade a 30 dias</b>	0	0,0
<b>Reinternamento a 30 dias</b>	1	1,3
<b>Reintervenção a 30 dias</b>	2	2,5
Hemoperitoneu	1	1,3
Hérnia incisional com encarceramento	1	1,3
<b>Morbilidade</b> (Clavien-Dindo)	15	20,0
Grau I	4	5,0
Grau II	8	10,0
Grau III	3	5,0
Grau IV	0	0,0
<b>Deiscência anastomótica</b>	2	2,5

Tabela 3 – Resultados histopatológicos (n = 78)

	n	%
<b>Tipo histológico</b>		
Adenoma do colon	9	11,5
Adenoma do reto	2	2,6
Adenocarcinoma do colon	42	52,6
Adenocarcinoma do reto	24	30,8
Tumor neuroendócrino da válvula ileocecal	2	2,6
<b>p/TNM (AJCC 8ª ed) – Cólon (n = 43)</b>		
T1	10	23,3
T2	10	23,3
T3	17	39,5
T4	6	14,0
N0	32	74,4
N1	11	25,6
N2	0	0,0
M0	42	97,7
M1	1	2,3
Estádio I	20	46,5
Estádio II	11	25,6
Estádio III	11	25,6
Estádio IV	1	2,3
<b>Ressecção R0</b>	43	100,0
<b>Gânglios ressecados</b> (mediana)	22 (12 - 49)	
<b>p/ypTNM (AJCC 8ª ed) – Recto (n = 24)</b>		
T0	1	4,2
T1	5	20,8
T2	3	12,5
T3	13	54,2
T4	2	8,3
N0	12	50,0
N1	8	33,3
N2	4	16,7
M0	23	95,8
M1	1	4,2
Estádio I	7	29,2
Estádio II	4	16,7
Estádio III	12	50,0
Estádio IV	1	4,2
<b>Ressecção R0</b>	24	100,0
<b>Gânglios ressecados</b> (mediana)	21 (6 - 35)	
<b>Integridade do mesorreto</b>		
Completo/quase completo	23	95,8
Incompleto	1	4,2

Observámos um maior tempo operatório do que o descrito para a via laparoscópica, à semelhança do descrito na literatura.<sup>7,10,11,14</sup> Estes resultados devem ser integrados na curva de aprendizagem de três cirurgias em fases diferentes do seu treino em cirurgia robótica. Adicionalmente, este aumento no tempo cirúrgico não se traduziu num acréscimo de morbilidade ou em resultados pós-operatórios desfavoráveis.

A plataforma robótica facilita o gesto de sutura devido à maior mobilidade e articulação dos instrumentos. Nas ressecções proximais ao ângulo esplénico, a anastomose ileo-cólica foi sempre realizada de forma totalmente intracorpórea. Isto pode traduzir-se num menor ileus pós-operatório e em redução do tamanho da incisão de extração da peça operatória, com menor dor pós-operatória e risco de hérnia incisional.<sup>15</sup>

Não ocorreram complicações intraoperatórias. A taxa global de deiscência anastomótica de 2,5% foi ligeiramente favorável aos valores de 2,8% - 11,1% descritos na literatura,<sup>7,8,11,14</sup> o que poderá estar relacionado com a realização sistemática de angiografia de fluorescência com verde de indocianina, com visualização em tempo real da perfusão tecidual e maior objetividade na escolha do local de secção dos topos intestinais.<sup>16</sup>

Não ocorreu nenhuma deiscência após colectomia direita ou esquerda. Observaram-se duas deiscências de anastomose colorretal após ressecção anterior, uma taxa de 7,7% face aos 8% - 11% descritos para este tipo de anastomose. Ambas foram de grau B: uma foi tratada com pausa alimentar, suporte nutricional parentérico e antibioterapia, sem necessidade de cirurgia de derivação; no outro caso, tinha sido realizada uma ileostomia derivativa, pelo que foi resolvida com recurso a pensos de vácuo via transanal.

A duração de internamento, a taxa de reinternamento e a taxa de reintervenção foram semelhantes às descritas na literatura.<sup>7,10,11,14</sup> A taxa de morbilidade foi baixa e não houve mortalidade, o que demonstra a segurança e eficácia desta via de abordagem.

No que diz respeito aos achados histopatológicos, a qualidade das peças operatórias e o número de gânglios ressecados são essenciais para assegurar bons resultados oncológicos a longo prazo. A maioria dos estudos não mostrou diferença significativa no número de gânglios ressecados e taxa de ressecção R0.<sup>7,10,11,14</sup> Os nossos resultados mostraram um número de gânglios ressecados idêntico e taxa de ressecção R0 e de integridade do mesorreto favoráveis face ao descrito na literatura.

As limitações do nosso estudo estão sobretudo rela-

cionadas com o seu desenho observacional e descritivo dos resultados a curto prazo, e com o número reduzido e a heterogeneidade da amostra. O tempo de seguimento dos doentes com diagnóstico de adenocarcinoma é na maioria dos casos inferior a dois anos, pelo que não foi realizada a análise da sobrevivência e intervalo livre de doença.

Estudos subsequentes deverão debruçar-se sobre os resultados clínicos a longo prazo e a comparação com a via laparotómica e laparoscópica.

## CONCLUSÃO

Observámos que a introdução no nosso centro da abordagem robótica em cirurgia colo-rectal foi segura e resultou em resultados clínicos e histopatológicos favoráveis.

## AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem a Maria José Pinheiro, Maria Manuel Botelho e Mário Mendes a sua ajuda no recrutamento dos doentes participantes neste estudo e nos cuidados que lhes prestaram.

## CONTRIBUTO DOS AUTORES

DCG, IP: Conceção, redação, revisão crítica e aprovação da versão final do manuscrito.

RAN, SR, JP: Revisão crítica e aprovação da versão final do manuscrito.

## PROTEÇÃO DE PESSOAS E ANIMAIS

Os autores declaram que os procedimentos seguidos estavam de acordo com os regulamentos estabelecidos pelos responsáveis da Comissão de Investigação Clínica e Ética e de acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial atualizada em 2013.

## CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS

Os autores declaram ter seguido os protocolos do seu centro de trabalho acerca da publicação de dados.

## CONFLITOS DE INTERESSE

DCG recebeu apoio da Excelência Robótica para participar no *Da Vinci Technology Training Pathway* em novembro de 2020.

Os restantes autores declaram não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

## FONTES DE FINANCIAMENTO

Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

## REFERÊNCIAS

- Blackmore AE, Wong MT, Tang CL. Evolution of laparoscopy in colorectal surgery: an evidence based review. *World J Gastroenterol.* 2014;20:4926-33.
- Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H, Walker J, Jayne DG, Smith AM, et al.

- Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2005;365:1718-26.
3. Green BL, Marshall HC, Collinson F, Quirke P, Guillou P, Jayne DG, et al. Long-term follow-up of the Medical Research Council CLASICC trial of conventional versus laparoscopically assisted resection in colorectal cancer. *Br J Surg*. 2013;100:75-82.
  4. Gazala MA, Wexner SD. Re-appraisal and consideration of minimally invasive surgery in colorectal cancer. *Gastroenterol Rep*. 2017;5:1-10.
  5. Weber PA, Merola S, Wasielewski A, Ballantyne GH. Telerobotic-assisted laparoscopic right and sigmoid colectomies for benign disease. *Dis Colon Rectum*. 2002;45:1689-96.
  6. Tschann P, Szeverinski P, Weigl MP, Rauch S, Lechner D, Adler S, et al. Short-and long-term outcome of laparoscopic-versus robotic-assisted right colectomy: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Med*. 2022;11:238.
  7. Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, et al. Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer: The ROLARR Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;318:1569-80.
  8. Sheng S, Zhao T, Wang X. Comparison of robot-assisted surgery, laparoscopic-assisted surgery, and open surgery for the treatment of colorectal cancer: a network meta-analysis. *Medicine*. 2018;97:e11817.
  9. Phan K, Kahlaee HR, Kim SH, Toh JW. Laparoscopic vs. robotic rectal cancer surgery and the effect on conversion rates: a meta-analysis of randomized controlled trials and propensity-score-matched studies. *Tech Coloproctol*. 2019;23:221-30.
  10. Gómez Ruiz M, Lainez Escribano M, Cagigas Fernández C, Cristobal Poch L, Santarrufina Martínez S. Robotic surgery for colorectal cancer. *Ann Gastroenterol Surg*. 2020;4:646-51.
  11. Ramji KM, Cleghorn MC, Josse JM, MacNeill A, O'Brien C, Urbach D, et al. Comparison of clinical and economic outcomes between robotic, laparoscopic, and open rectal cancer surgery: early experience at a tertiary care center. *Surg Endosc*. 2016;30:1337-43.
  12. Fleshman J, Sargent DJ, Green E, Anvari M, Stryker SJ, Beart RW, et al. Laparoscopic colectomy for cancer is not inferior to open surgery based on 5-year data from the COST Study Group trial. *Ann Surg*. 2007;246:655-62.
  13. Jayne DG, Thorpe HC, Copeland J, Quirke P, Brown JM, Guillou PJ. Five-year follow-up of the Medical Research Council CLASICC trial of laparoscopically assisted versus open surgery for colorectal cancer. *Br J Surg*. 2010;97:1638-45.
  14. Park JS, Choi GS, Park SY, Kim HJ, Ryuk JP. Randomized clinical trial of robot-assisted versus standard laparoscopic right colectomy. *Br J Surg*. 2012;99:1219-26.
  15. Creavin B, Balasubramanian I, Common M, McCarrick C, el Masry S, Carton E, et al. Intracorporeal vs extracorporeal anastomosis following neoplastic right hemicolectomy resection: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *Int J Colorectal Dis*. 2021;36:645-56.
  16. Martínez-López E, Martínez-Pérez A, Navarro-Martínez S, Sebastián-Tomás JC, de'Angelis N, García-Granero E. Real-time fluorescence image-guided gastrointestinal oncologic surgery: towards a new era. *World J Gastrointest Oncol*. 2021;13:1029-42.

## Early Mobilization Decision after an Acute Ischemic Stroke: Protocol for an Umbrella Review

### Decisão de Mobilização Precoce após AVC Isquémico Agudo: Protocolo para uma Revisão Umbrella

Catarina FERNANDES✉<sup>1</sup>, João André SOUSA<sup>1</sup>, Sara BERNARDO-CASTRO<sup>1</sup>, Fernando SILVA<sup>1</sup>, Helena DONATO<sup>2</sup>, João SARGENTO-FREITAS<sup>1,3</sup>

*Acta Med Port* 2024 Jul-Aug;37(7-8):541-546 ▪ <https://doi.org/10.20344/amp.20715>

#### ABSTRACT

**Introduction:** Stroke is considered one of the greatest public health challenges worldwide, with the ischemic subtype being the most prevalent. Various acute stroke clinical guidelines recommend early rehabilitation interventions, including very early mobilization. However, despite the studies conducted in recent years regarding when to initiate mobilization after an acute stroke, there are few systematic and personalized protocols based on the factors for which patient mobilization should ideally be performed. We aim to conduct an umbrella review of systematic reviews and meta-analyses to study the early mobilization decision after an acute ischemic stroke in comparison with conventional care and correlate the different approaches with patient clinical outcomes.

**Methods and analysis:** We will perform a systematic search on PubMed/MEDLINE, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Epistemonikos and Web of Science Core Collection databases. Retrieved studies will be independently reviewed by two authors and any discrepancies will be resolved by consensus or with a third reviewer. Reviewers will extract the data and assess the risk of bias in the selected studies. We will use the 16-item Assessment of Multiple Systematic Reviews 2 (AMSTAR2) checklist as the critical appraisal tool to assess cumulative evidence and risk of bias of the different studies. This will be the first umbrella review that compares early mobilization approaches in post-acute ischemic stroke. This study may help to define the optimal early mobilization strategy in stroke patients. PROSPERO registration number: CRD42023430494

**Keywords:** Cerebrovascular Disorders; Early Ambulation; Meta-analysis; Stroke; Systematic Review

#### RESUMO

**Introdução:** O acidente vascular cerebral (AVC) é considerado um dos principais problemas de saúde pública em todo o mundo, sendo o AVC isquémico o mais prevalente. Existem diferentes orientações clínicas relativas à abordagem do AVC na fase aguda que recomendam a mobilização precoce. No entanto, apesar dos estudos realizados nos últimos anos sobre quando iniciar a mobilização após um AVC, existem poucos protocolos sistemáticos e personalizados que abordam quais os fatores decisores para a mobilização dos doentes. O objetivo deste trabalho será analisar revisões sistemáticas e meta-análises sobre a decisão de mobilização precoce após um acidente vascular cerebral isquémico agudo em comparação com o tratamento convencional e verificar o impacto no resultado clínico das diferentes abordagens.

**Métodos e análise:** Iremos realizar pesquisa nas seguintes bases: PubMed/MEDLINE, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Epistemonikos e Web of Science Core Collection. Os estudos encontrados serão revistos de forma independente por dois autores e perante discrepâncias tentar-se-á obter um consenso entre os autores, ou será requerida a avaliação por um terceiro revisor. Os revisores extrairão os dados e avaliarão o risco de viés dos estudos selecionados. A lista de verificação de Avaliação de Revisões Sistemáticas Múltiplas 2 (AMSTAR2) com 16 itens será utilizada como ferramenta de avaliação crítica das evidências cumulativas dos diferentes estudos. Do nosso conhecimento, esta será a primeira revisão abrangente e sistemática que irá comparar as abordagens de mobilização precoce no AVC isquémico pós-agudo. Este estudo poderá contribuir para apoiar e estabelecer indicações sobre a estratégia ideal de mobilização precoce em doentes com AVC. PROSPERO número de registo: CRD42023430494

**Palavras-chave:** Acidente Vascular Cerebral; Doença Cerebrovascular; Meta-análises; Mobilização Precoce; Revisão Sistemática

#### INTRODUCTION

Stroke is considered one of the greatest public health challenges worldwide that remained the second-leading cause of death, with the ischemic subtype being the most prevalent corresponding to around 62% of the overall number of cases of stroke in 2019.<sup>1</sup> According to Wafa H *et al*, a study published in 2020, an increase of 27% in the number of Europeans living with stroke is expected in the next 30 years.<sup>2</sup>

The management in the acute phase of a stroke is well established in the guidelines and bed rest is recommended during the first hours after the event.<sup>3,4</sup> A component of acute stroke unit care is mobilization and due to stroke

patient heterogeneity, clinical decision-making becomes a complex issue.<sup>5</sup> Mobilization protocols are not well defined, despite the knowledge that early mobilization can prevent acute complications such as thromboembolic events and infections.<sup>5,6</sup> Recent recommendations, including the European Stroke Organization consensus, state that early mobilization is safe but should not be too aggressive (not within the first 24 hours after stroke), according to the results of the AVERT clinical trial, and should be adapted to the patient's clinical and neurological situation.<sup>7,8</sup>

The timing for initiating mobilization after the acute event has been debated in different systematic reviews and

1. Serviço de Neurologia. Unidade Local de Saúde de Coimbra. Coimbra. Portugal.

2. Documentation and Scientific Information Service. Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. Coimbra. Portugal.

3. Faculdade de Medicina. Universidade de Coimbra. Coimbra. Portugal.

✉ **Autor correspondente:** Catarina Fernandes. [catarinafernandes@hotmail.com](mailto:catarinafernandes@hotmail.com)

**Recebido/Received:** 21/09/2023 - **Aceite/Accepted:** 19/12/2023 - **Publicado Online/Published Online:** 15/03/2024 - **Publicado/Published:** 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024



meta-analyses.<sup>9,10</sup> Very early interventions, defined as within the first 24 hours, showed a worse outcome when compared to early interventions, defined as between 24 - 72 hours post-acute event.<sup>8,10</sup> Still, this is a large span of time that could not be adapted to every patient. For that reason, it is important to study the patient profile that benefits from an earlier mobilization protocol and which factors could inform this strategy.

Not only is the timing debatable, but also the type of mobilization is under discussion. Mobilization is an overarching term that includes passive mobilization at the bedside, sitting in bed, standing up, out-of-bed activity, and physical exercise.<sup>6,11</sup> Defining the type of mobilization and a personalized program is also an important factor in patient management in an acute stroke unit care. Moreover, the evolution of cerebral hemodynamics after a stroke is heterogeneous between patients, with established clinical impact.<sup>12</sup> Therefore, effective mobilization strategies must take this heterogeneity into account.

Despite recent studies on the timing of mobilization after an acute stroke, there are few systematic and personalized protocols that specify the factors guiding patient mobilization and assess the clinical impact of such protocols. Ideally, studying these factors could support clinicians in patient mobilization decisions after a stroke and facilitate the development of guidelines for a standardized and personalized approach for different subgroups of patients. Therefore, the aim of this umbrella review is to study the different mobilization approaches during the post-acute phase of a stroke and the respective clinical outcomes.

The objective of this study is to investigate the early mobilization strategy compared with conventional care in patients after an acute ischemic stroke and explore the association between different approaches and the clinical outcomes of the patients.

## METHODS AND ANALYSIS

This overview of systematic reviews will follow the methodological guidelines published in a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR 2). The AMSTAR-2 is a 16-item checklist for systematic reviews of healthcare

interventions.<sup>13</sup> It does not provide a numerical outcome to quantitatively assess the quality of the study, but it provides an assessment of confidence based on different weaknesses.

We will identify systematic reviews and meta-analyses that evaluate the timing of mobilization in patients after an acute ischemic stroke.

This project was registered with the International Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO) (registration number CRD42023430494).

## Eligibility criteria

This study will include systematic reviews and meta-analyses that assess the early mobilization approach after an acute ischemic stroke. The definition of mobilization will include sitting in bed, standing up, out-of-bed activity and physical exercise. Studies fulfilling the eligibility criteria shown in Table 1 will be selected for further review. If more than one article reports the same study, the article with the largest sample size or reporting more relevant data for our specific aim will be selected. No restriction regarding publication year will be set, and we will be including studies from inception to the June 30, 2023. No language restriction will be applied, and we will include studies in all languages. We will resort to a professional translator if needed.

## Information sources

We will implement a computerized search strategy in the scientific literature to identify studies for inclusion in this umbrella review. We will search for both published and unpublished papers in the following databases: PubMed/MEDLINE, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Epistemonikos and Web of Science Core Collection.

Furthermore, in order to comprehensively include peer-reviewed systematic reviews that may not be indexed in academic databases, we will conduct searches in the repositories of the Campbell Collaboration and the EPPI-Centre.

In addition to this electronic search, a supplementary search of the grey literature will be conducted with the aim of including all possible existing systematic reviews on the

Table 1 – Inclusion and exclusion criteria used in study selection

Inclusion criteria	Exclusion criteria
- Only reporting studies performed in living humans	- Not a systematic review and/or meta-analysis
- Acute ischemic stroke patients	- Non-human studies
- Studies evaluating the protocol or decision of early mobilization	- Primary research
- Studies with a follow up for clinical outcome	- Studies reporting bed mobilization but not out-of-bed mobilization
- Only meta-analysis and systematic reviews	- Studies reporting physical exercise post stroke but not post-acute phase of stroke
- Any publication year	- No follow-up and no clinical evaluation of the patients
- No language restriction	

subject. No pre-prints will be included in this work.

### Search strategy

Detailed search strategies will be conducted in the previously outlined databases, in consultation with a medical librarian with expertise in systematic review searching. The search strategy will incorporate controlled vocabulary (e.g., Medical Subject Headings-MeSH) and text word searches tailored to the unique requirements of each database. To merge the search terms effectively, Boolean operators “AND” and “OR” will be used. An example of the search strategy used in PubMed/MEDLINE is depicted in Table 2.

### Data management

Following the literature search, all identified studies will be imported into Mendeley citation software. Within Mendeley, duplicates will be systematically managed and removed, and a thorough examination of titles and abstracts for all records will be conducted. The research question will include a population of ischemic stroke patients and will study the intervention of early mobilization in comparison to conventional care protocols.

### Selection process

Two independent reviewers will conduct the selection process in January 2024. Any disagreements between the reviewers will be resolved through consensus or, if necessary, by involving a third reviewer. All records identified in the search stage will undergo title/abstract screening, and meta-analyses and systematic reviews that clearly do not match the criteria will be discarded. The reasons for exclusion will be recorded. The remaining studies will undergo full-text review, and inclusion or exclusion decisions will be made based on the criteria.

Details on the selection process of the studies will be documented in a flow chart following the AMSTAR 2 as presented in Fig. 1.

### Data collection process and items

The reviewers will extract information from the articles to ensure that all necessary details are obtained from the selected studies and minimize the risk of bias. After the se-

lection, the data extracted will be reviewed and validated by a third reviewer. Then, they will extract selected features from all included studies such as index test, sample size, patients’ characteristics, type of intervention and clinical outcome. Among these categories, several items will be collected as presented in Table 3.

- Participants/population: will include studies involving adult patients diagnosed with acute ischemic stroke, for whom mobilization could be initiated within seven days of symptom onset. Studies involving patients with any other diseases besides acute ischemic stroke, including hemorrhagic stroke, will be excluded. There are no age or onset-of-symptoms restrictions.

The following study variables will be collected:

- Intervention(s), exposure(s)
  - Early mobilization decision (first out-of-bed episode in the first 48 hours) or conventional mobilization decision (defined as the usual mobilization practice).
    - All forms of mobilization will be considered (such as simple out-of-bed, assuming orthostatic positioning, starting to walk or beginning of out-of-bed rehabilitation). We will collect and compare the intensity and duration of the intervention.
  - The phase of the stroke (since onset) in which the imaging technique was performed: First 24h; First 48h; 3-4 days; 7 days.
  - Hemodynamic criteria used to guide early mobilization, namely persistent intracranial occlusion (any occlusion or only large vessel occlusion) and/or extracranial disease (only occlusion, > 70% stenosis or > 50% stenosis in the symptomatic artery).
  - The test used to characterize arterial disease in the symptomatic artery (angiography, CT-angiogram, MR-angiogram or ultrasound).
  - Blood pressure levels and the use of anti-hypertensive medication in the acute phase and pre-stroke.

Table 2 – Search strategy

PubMed/MEDLINE	
#1	((“Early Ambulation”[Mesh]) AND ((“Cerebrovascular Disorders”[Mesh]) OR “Stroke”[Mesh])) AND ((systematic review OR meta-analysis))
#2	((mobilization[Title/Abstract] OR out of bed[Title/Abstract] OR mobility[Title/Abstract]) AND (stroke[Title/Abstract] OR poststroke[Title/Abstract] OR post-stroke[Title/Abstract] OR cerebrovascular[Title/Abstract]) ) AND ((systematic review[Title/Abstract] OR meta-analysis[Title/Abstract]))
#3	((mobilization[Title/Abstract] OR out of bed[Title/Abstract] OR mobility[Title/Abstract]) AND (stroke[Title/Abstract] OR poststroke[Title/Abstract] OR post-stroke[Title/Abstract] OR cerebrovascular[Title/Abstract]) ) filters applied: Meta-Analysis, Systematic Review.

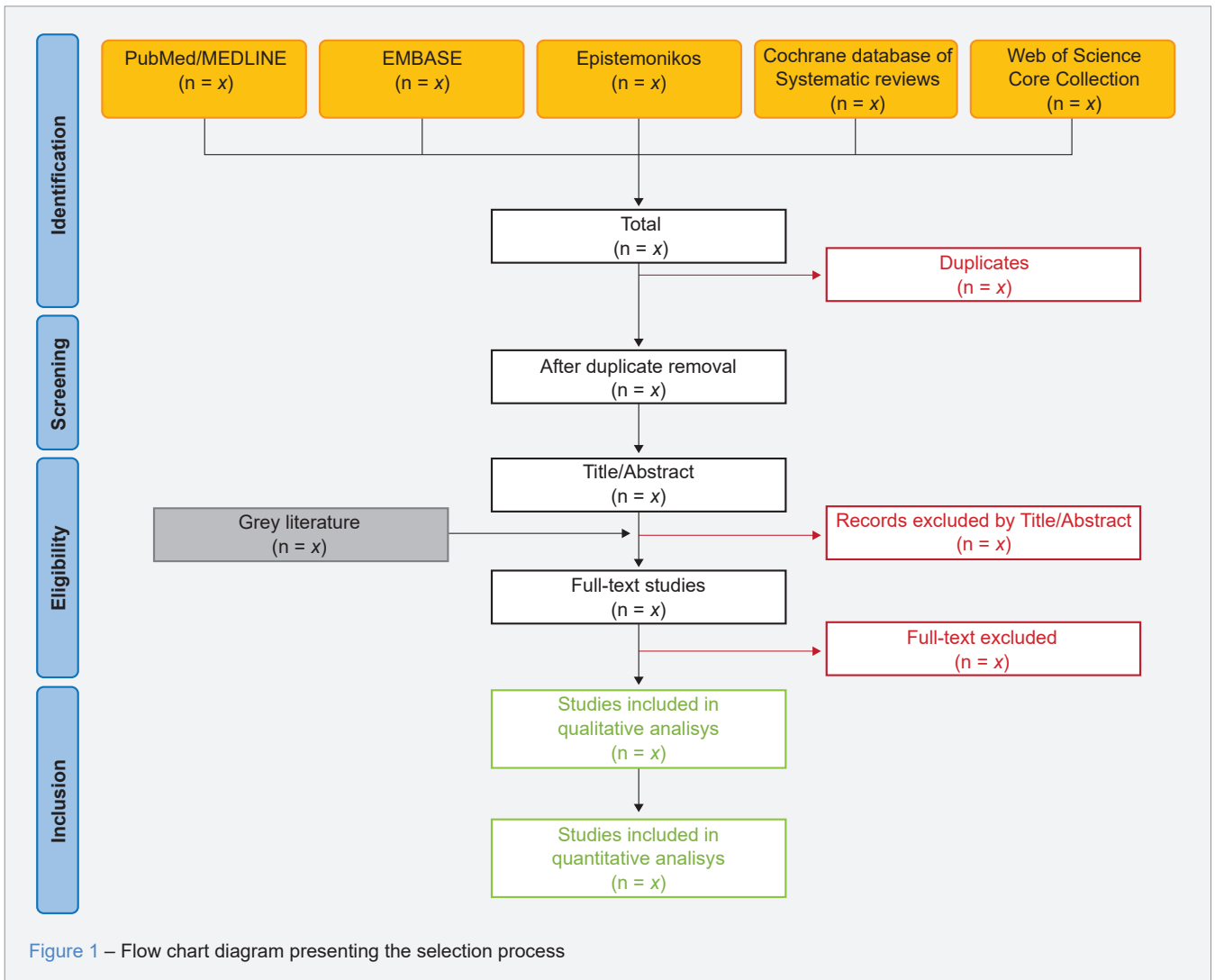


Figure 1 – Flow chart diagram presenting the selection process

Table 3 – Subgroup analysis

Subgroups according to:	
1. The mobilization protocol that has been performed	
2. The treatment given to the patients. This will be:	(A) Patients treated with IV-rTPA; (B) Patients treated with mechanical thrombectomy; (C) Patients treated with both techniques; (D) no acute phase treatment at all.
3. The etiological TOAST classification of the stroke:	(A) Cardioembolism; (B) Large-artery atherosclerosis; (C) Small-vessel occlusion; (D) Stroke of other specific etiology; (E) Stroke of undetermined etiology.
4. Different definition of mobilization	
5. Different definition of hemodynamic exclusion criteria	
6. Different imaging modality used to characterize arterial disease	
7. The blood pressure of patients	
8. Anti-hypertensive medication	

## Outcomes and prioritization

This work has two primary outcomes:

- To compare the functional outcome according to the mobilization protocol of patients in the post-acute phase of an ischemic stroke, at the end of scheduled follow-up, ideally at discharge and at three months or longer after the stroke. Conventional metrics such as National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) and/or Modifying Ranking Scale (mRS) will be used.
- To evaluate when (First 24h, First 48h, 3-4 days or subsequent days since stroke onset) and how mobilization protocols were defined.

If available, the following secondary outcomes will be collected:

1. Death: number of deaths from any cause at the end of the follow-up.
2. Adverse events: number or severity (or both) of adverse effects during the hospital stay, including deep vein thrombosis (DVT), non-fatal pulmonary embolism (PE), the incidence of urinary retention, chest and/or urinary infections, falls or injuries, and physiological variables (blood pressure, oxygen, temperature).
3. Dependence: the number of patients requiring institutional care at the end of scheduled follow-up where follow-up was performed at three months or longer after the stroke.
4. Performance in activities of daily living at the end of scheduled follow-up where follow-up was performed at three months or longer after the stroke.
5. Patient subjective health status or quality of life at the end of scheduled follow-up where follow-up was performed at three months or longer after the stroke.
6. Time to walking unassisted (without help from another person) reported alone or as part of a functional mobility scale, at the end of scheduled follow-up where follow-up was performed at three months or longer after the stroke.

## Risk of bias

The validity of our review findings will depend on the quality and bias of the eligible systematic reviews and meta-analyses. The risk of bias in individual studies will be assessed using AMSTAR 2 by independent reviewers. In the case of any disagreement between the two reviewers, consensus will be sought, or a third reviewer will be involved if necessary.

## Data synthesis

This umbrella review will include systematic reviews with quantitative meta-analysis, if possible. A narrative synthesis

of results will be performed, presenting only data available from reviews. Results from reviews will be synthesized narratively, accompanied by tabular presentation of findings. Summary tables describing review characteristics and findings will also be provided.

## Subgroup analysis

To investigate the different outcomes of early mobilization compared to conventional care after an acute ischemic stroke, we will create two main groups based on the time of mobilization. Within each of these groups, the following subgroups represented in Table 3 will be formed, if possible.

## Meta-bias(es)

To assess publication bias, we will conduct extracted aggregated study results and treatment effect estimates.

## Confidence in cumulative evidence

The strength of the evidence base will be assessed using AMSTAR.<sup>13</sup> The AMSTAR-2 assesses confidence based on identified weaknesses, which are categorized as 'critical' or 'non-critical.' The overall level of confidence, determined by the checklist, is classified into four degrees: high, moderate, low, or critically low. A high confidence score is assigned if there are  $\leq 1$  non-critical weakness. Moderate confidence is given if there are  $\geq 2$  non-critical weaknesses and no critical weaknesses. Low confidence is awarded when one critical weakness is present, irrespective of the presence of non-critical weaknesses. Critically low confidence is assigned when  $\geq 2$  critical weaknesses are identified following the checklist.

If necessary, any disagreement between the two reviewers will be solved by consensus or by a third reviewer.

## Patient and public involvement

This umbrella review protocol relies on previously published data, eliminating the need for participant recruitment. Consequently, public involvement is not applicable to the recruitment and dissemination of results.

To our knowledge, this will be the first umbrella review that compares early mobilization approaches in post-acute ischemic stroke. This study may help to inform the optimal early mobilization strategy in stroke patients.

## AUTHOR CONTRIBUTIONS

CF, SBC: Conceptualization, methodology, drafting of the manuscript preparation.

JAS, FS, HD, JSF: Conceptualization, methodology, critical review.

All authors approved the version to be published.



## COMPETING INTERESTS

The authors have declared that no competing interests exist.

## FUNDING SOURCES

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

## REFERENCES

1. Feigin VL, Stark BA, Johnson CO, Roth GA, Bisignano C, Abady GG, et al. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Neurol.* 2021;20:795-820.
2. Wafa HA, Wolfe CD, Emmett E, Roth GA, Johnson CO, Wang Y. Burden of stroke in Europe: thirty-year projections of incidence, prevalence, deaths, and disability-adjusted life years. *Stroke.* 2020;51:2418-27.
3. Jauch EC, Saver JL, Adams HP, Bruno A, Connors JJ, Demaerschalk BM, et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke AHA/ASA guideline. *Stroke.* 2013;44:870-947.
4. Hurford R, Sekhar A, Hughes TA, Muir KW. Diagnosis and management of acute ischaemic stroke. *Pract Neurol.* 2020;20:306-18.
5. Rethnam V, Hayward KS, Bernhardt J, Churilov L. Early mobilization after stroke: do clinical practice guidelines support clinicians' decision-making? *Front Neurol.* 2021;12:606525.
6. Bernhardt J. Very early mobilization following acute stroke: controversies, the unknowns, and a way forward. *Ann Indian Acad Neurol.* 2018;11:S88-98.
7. Ahmed N, Audebert H, Turc G, Cordonnier C, Christensen H, Sacco S, et al. Consensus statements and recommendations from the ESO-Karolinska Stroke Update Conference, Stockholm 11–13 November 2018. *Eur Stroke J.* 2019;4:307-17.
8. Langhorne P, Wu O, Rodgers H, Ashburn A, Bernhardt J. very early rehabilitation trial after stroke (AVERT): a phase III, multicentre, randomised controlled trial. *Health Technol Assess.* 2017;21:1-120.
9. Ding R, Zhang H. Efficacy of very early mobilization in patients with acute stroke: a systematic review and meta-analysis. *Ann Palliat Med.* 2021;10:11776-84.
10. Langhorne P, Collier JM, Bate PJ, Thuy MN, Bernhardt J. Very early versus delayed mobilisation after stroke. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;10:CD006187.
11. Herisson F, Godard S, Volteau C, Le Blanc E, Guillon B, Gaudron M, et al. Early sitting in ischemic stroke patients (SEVEL): a randomized controlled trial. *PLoS One.* 2016;11:e0149466.
12. Martins AI, Sargento-Freitas J, Silva F, Jesus-Ribeiro J, Correia I, et al. Recanalization modulates association between blood pressure and functional outcome in acute ischemic stroke. *Stroke.* 2016;47:1571-6.
13. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ.* 2017;358:j4008.

## Revisão das Revisões (Revisões Umbrella): Guia Passo a Passo

### Review of Reviews (Umbrella Reviews): Step-by-Step Guide

Helena DONATO<sup>1,2</sup>, Mariana DONATO<sup>3,4</sup>

Acta Med Port 2024 Jul-Aug;37(7-8):547-555 ▪ <https://doi.org/10.20344/amp.21796>

#### RESUMO

Nos últimos anos, em consequência do aumento dramático do número de revisões sistemáticas, surgiu um novo tipo de revisões sistemáticas, as revisões sistemáticas das revisões sistemáticas, também conhecidas como *umbrella reviews*, *reviews of reviews*, *meta-reviews*, ou *synthesis of review*. O objetivo deste artigo é fornecer recomendações sobre como este tipo de revisão sistemática deve ser conduzido e relatado para garantir a sua qualidade e utilidade. Estas revisões são concebidas para compilar evidências de múltiplas revisões sistemáticas de intervenções num documento acessível e utilizável e constituem um dos níveis mais elevados de síntese de evidência.

**Palavras-chave:** Projetos de Investigação; Revisão de Literatura; Revisões Sistemáticas

#### ABSTRACT

In recent years, as a result of the dramatic increase in the number of systematic reviews, a new type of systematic review, the 'systematic reviews of systematic reviews', also known as umbrella reviews, reviews of reviews, meta-reviews or synthesis of review, was developed. The aim of this article is to provide recommendations on how this type of systematic review should be conducted and reported to ensure its quality and usefulness. These reviews are designed to compile evidence from multiple systematic reviews of interventions into an accessible and usable document and are one of the highest levels of evidence synthesis.

**Keywords:** Research Design; Review Literature as Topic; Systematic Reviews as Topic

#### INTRODUÇÃO

O aumento do número de publicações científicas nas últimas décadas gerou uma maior necessidade de compilar os seus resultados utilizando revisões sistemáticas. Através da sua metodologia sistemática, explícita, reproduzível e com viés minimizado, pretende-se uma síntese de conhecimento com resultados confiáveis e necessários para a tomada de decisões clínicas precisas. Assim, o objetivo, tanto das revisões sistemáticas (RS) como das meta-análises (MA), é sintetizar os resultados relevantes de estudos individuais para responder a uma pergunta de investigação específica e, desta forma, resolver o problema do excesso de informação.<sup>1</sup>

No entanto, em paralelo com o 'boom' da investigação científica, o número de estudos de investigação secundária (revisões sistemáticas e meta-análises) publicados também aumentou exponencialmente.<sup>2-4</sup> De acordo com Hoffmann F *et al*,<sup>5</sup> e Gate M,<sup>6</sup> em 2019, foram publicadas mais de 80 revisões sistemáticas por dia com um elevado potencial de publicação redundante e sobreposta. Tal é agravado pelo facto de que muitas destas, consideradas evidências de alta-qualidade, têm resultados contraditórios,<sup>4</sup> e por vezes, falhas metodológicas *major*. Por outro lado, nenhuma RS é capaz, por si só, de fornecer uma perspetiva abrangente e sucinta sobre condições ou problemas complexos.<sup>1,2</sup>

Assim, identificar e interpretar evidências a partir do

crescente número de sínteses, por vezes redundantes, enganosas ou conflitantes, é uma tarefa árdua que se agrava devido à variação metodológica (rigor com que são realizadas) e à qualidade do relato (nem sempre é completo e transparente). Considerando o elevado número de revisões sistemáticas publicadas anualmente, e de forma a acompanhar este aumento e para dar resposta a este volume em constante expansão das revisões sistemáticas, surgiu uma nova abordagem metodológica: as revisões sistemáticas das revisões sistemáticas.

As revisões sistemáticas das revisões sistemáticas – também conhecidas como *umbrella reviews* (termo que optámos por utilizar neste artigo), *reviews of reviews*, *meta-reviews*, *synthesis of reviews* ou *overview of reviews* (termo que tem sido preferido pela Cochrane) – foram desenvolvidas com o objetivo de resolver a necessidade crescente de dar acesso a informação filtrada e direcionada à tomada de decisão, reunindo, avaliando e sintetizando evidências de várias revisões sistemáticas sobre um tema específico.

Assim, as revisões sistemáticas são a unidade fundamental de análise das revisões *umbrella* (RU) e servem de base para as mesmas. Nesta perspetiva, as RU são a forma mais recente de síntese de evidências, podendo ser consideradas como um dos níveis mais elevados de evidência no corpo da literatura biomédica (Fig. 1).

1. Serviço de Documentação e Informação Científica. Hospitais da Universidade de Coimbra. Unidade Local de Saúde de Coimbra. Coimbra. Portugal.

2. Faculdade de Medicina. Universidade de Coimbra. Coimbra. Portugal.

3. Serviço de Otorrinolaringologia. Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental. Lisboa. Portugal.

4. NOVA Medical School. Lisboa. Portugal.

✉ Autor correspondente: Helena Donato. [helena.donato@gmail.com](mailto:helena.donato@gmail.com)

Recebido/Received: 08/05/2024 - Aceite/Accepted: 13/05/2024 - Publicado/Published: 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024



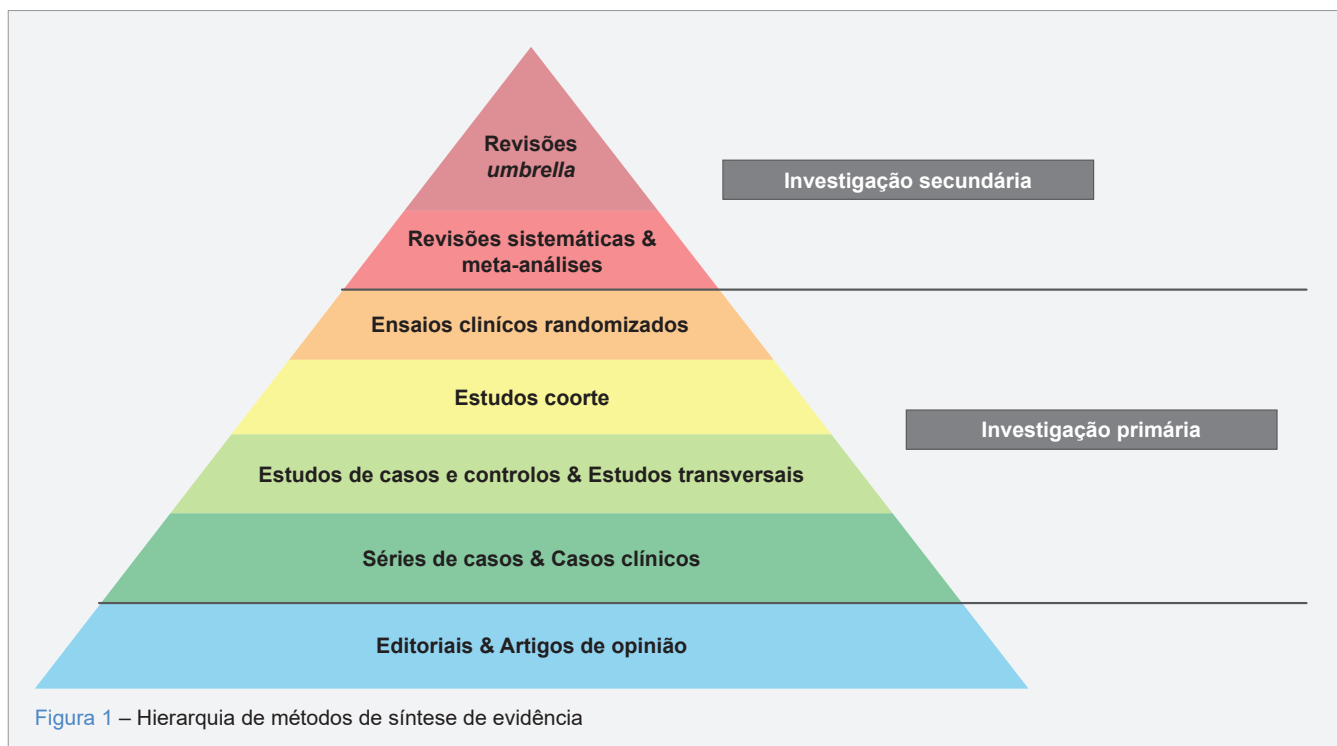


Figura 1 – Hierarquia de métodos de síntese de evidência

As RU são especialmente úteis quando há múltiplas revisões sistemáticas sobre um tema relacionado, permitindo a avaliação, integração e agregação sistemática dos resultados destas revisões. Convém, no entanto, realçar que em algumas situações, as RU podem também abranger evidências de estudos primários adicionais, nomeadamente, quando as revisões sistemáticas existentes estão incompletas ou desatualizadas.

O objetivo deste artigo é fornecer um guia para compreender e/ou realizar uma RU com o rigor metodológico que é indispensável para sua publicação.

### SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS: REVISÕES *UMBRELLA* NA TOMADA DE DECISÕES EM SAÚDE

As revisões *umbrella* são um tipo de revisão sistemática que tem como objetivo sintetizar e combinar os resultados dos estudos de investigação secundária disponíveis sobre determinado tema. São revisões de revisões sistemáticas com ou sem meta-análise, anteriormente publicadas, representando assim um dos mais altos níveis de síntese de evidência atualmente disponível. Fornecem um quadro mais geral para a síntese de evidência e tomada de decisão, abrangendo múltiplas fontes de informação, como diferentes revisões sistemáticas sobre o mesmo tópico ou diferentes revisões sistemáticas sobre tópicos diferentes, mas conectados.<sup>1,7</sup>

Como as RU compilam dados de várias revisões sistemáticas relevantes para um único problema de saúde, utilizam um formato e métodos semelhantes aos das revisões

sistemáticas, fornecendo uma síntese (narrativa ou qualitativa) abrangente das evidências. Examinam diferentes intervenções para a mesma condição, diferentes resultados para a mesma intervenção na mesma condição, a mesma intervenção para diferentes condições ou populações ou efeitos adversos da mesma intervenção em múltiplas condições.

Estas revisões são especialmente úteis para profissionais de saúde sobrecarregados pelo volume de dados disponíveis sobre um tema específico, para os decisores políticos que buscam tomar decisões oportunas e fundamentadas, e em situações onde as evidências disponíveis são contraditórias ou pouco transparentes. A metodologia da RU implica uma investigação terciária rigorosa e científica, que está a ganhar crescente popularidade à medida que o volume de investigação primária e secundária disponível continua a aumentar.

Tal é espelhado no aumento exponencial de publicações de RU nas últimas duas décadas. De acordo com Bougioukas *et al* (2021) entre 2000 e 2020 foram identificadas 1558 RU publicadas em inglês, sendo que 57% (n = 882) foram publicadas entre 2017 e 2020.<sup>8</sup> O mesmo foi encontrado por nós. Numa pesquisa que efetuámos usando o conceito '*umbrella review*' ou '*overview of systematic reviews*' nos títulos dos artigos publicados em revistas indexadas na *Web of Science Core Collection*, confirmou-se a sua proliferação (Fig. 2). Na última década, tem havido um aumento crescente não só na publicação de RU, mas também na publicação de protocolos de RU, o que corrobora

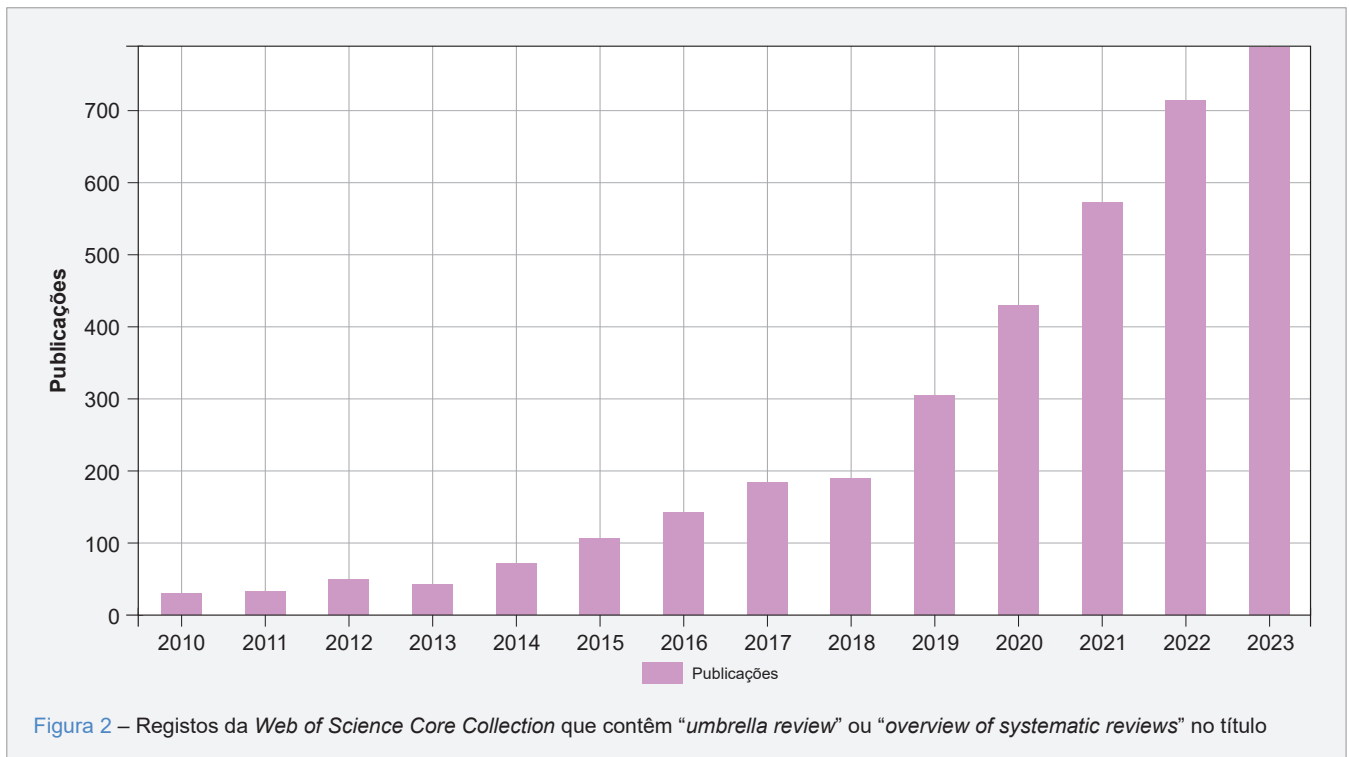


Figura 2 – Registos da Web of Science Core Collection que contêm “umbrella review” ou “overview of systematic reviews” no título

esta tendência de crescimento exponencial.

No entanto, as orientações sobre como conduzir ou relatar RU são relativamente limitadas. Assim, com este artigo pretendemos fornecer dicas práticas para realizar uma RU com o rigor necessário.

### PORQUÊ UMA REVISÃO UMBRELLA?

A Cochrane Collaboration define revisões sistemáticas como “reviews of a clearly formulated question that use systematic and explicit methods to identify, select, and critically appraise relevant research, and to collect and analyze data from the studies that are included in the review. Statistical methods (meta-analysis) may or may not be used to analyze and summarize the results of the included studies”.<sup>1</sup> Uma revisão sistemática é uma abordagem metódica que reúne evidências de vários estudos primários, empregando métodos sistemáticos, reproduzíveis e transparentes para responder a uma pergunta específica. Este método combina os resultados de múltiplos estudos, identifica investigações pertinentes, avalia a qualidade dos estudos e resume os resultados. Pode ser realizada por meio de análise estatística (meta-análise) ou análise narrativa (revisão sistemática). A meta-análise, por sua vez, é uma técnica estatística que combina os resultados de estudos quantitativos para fornecer uma estimativa mais precisa do efeito. Uma revisão sistemática de alta qualidade é fundamental para uma meta-análise robusta e é um requisito indispensável para boas RU. As revisões sistemáticas com ou sem meta-

-análise concentram-se em questões clínicas diversas, abrangendo terapêutica, diagnóstico, prognóstico, prevenção, etiologia e análise de custos.<sup>1,7</sup> As RU concentram-se nas mesmas questões que as revisões sistemáticas e têm o mesmo rigor metodológico que estas. Ou seja, utilizam métodos reproduzíveis para encontrar, selecionar e sintetizar toda a evidência disponível. A principal diferença entre elas é que os estudos incluídos numa RU são fruto de uma investigação secundária, isto é, revisões sistemáticas com ou sem meta-análise.

Como mencionado anteriormente, uma RU aborda uma questão de investigação claramente definida, empregando métodos explícitos e sistemáticos para localizar e identificar diversas revisões sistemáticas relacionadas com a mesma questão de investigação, com o objetivo de extrair, analisar e sintetizar os resultados para alcançar uma resposta conclusiva. A decisão de realizar uma RU depende do número e da qualidade das revisões sistemáticas e meta-análises (MA) disponíveis.<sup>9,10</sup>

### ETAPAS DA REVISÃO UMBRELLA

Os cinco componentes essenciais para garantir a qualidade e a utilidade de uma RU na área da saúde são:

1. Objetivo claramente formulado: É fundamental que a revisão tenha um objetivo bem definido, que responda a uma pergunta de investigação específica geralmente relacionada com uma intervenção (terapêutica, diagnóstica, preventiva ou prognóstica);

2. Inclusão de revisões sistemáticas: A RU deve procurar incluir revisões sistemáticas que podem ou não conter meta-análises. Tal ajuda a garantir que a análise seja baseada em evidências robustas e de alta qualidade;
3. Métodos explícitos e reproduzíveis: Os métodos utilizados devem ser transparentes, sistemáticos e passíveis de serem reproduzidos para identificar as revisões sistemáticas que atendem aos critérios de inclusão da RU e avaliar a sua qualidade/risco de viés;
4. Recolha e análise de dados: Deve-se recolher, analisar e apresentar os seguintes dados das revisões sistemáticas incluídas: características descritivas das revisões sistemáticas e dos estudos primários incluídos; risco de viés de estudos primários; dados de *outcome* (ou seja, dados de estudo relatados de forma narrativa e/ou dados meta-analisados); e certeza de evidências para os *outcomes* pré-definidos e clinicamente importantes (ou seja, avaliações GRADE);
5. Discussão dos resultados: Por fim, os resultados relacionados com o(s) objetivo(s) e questão(ões) de investigação específica(s) da RU devem ser discutidos, incluindo um resumo dos principais resultados, abrangência geral e aplicabilidade da evidência, qualidade da evidência, possíveis vieses no processo da revisão e concordâncias e/ou discordâncias com outros estudos e/ou revisões.

Assim, as principais etapas na realização de uma RU são<sup>5,9,11</sup>:

1. Planeamento e definição dos objetivos;
2. Identificação da questão de investigação;
3. Formação da equipa de autores;
4. Protocolo;
5. Identificação dos critérios de inclusão/exclusão;
6. Pesquisa sistemática da literatura e seleção de revisões sistemáticas para inclusão;
7. Extração dos dados;
8. Classificação da evidência e interpretação dos resultados.

### 1. Planeamento e definição de objetivos

A primeira etapa da criação de uma RU, e provavelmente a mais importante, é a definição exata do objetivo do estudo. Além disso, é essencial compreender o sentido, a importância e os pressupostos gerais da RU.

A RU tem como objetivo consolidar e sumarizar os dados disponíveis na literatura, bem como normalizar quaisquer imprecisões ou discrepâncias encontradas. É comum que os resultados de diferentes RS, com ou sem MA, apresentem divergências devido a uma série de fatores, como

imprecisões nas pesquisas e uso de bases de dados diferentes, discrepâncias no processo de extração ou análise estatística. Adicionalmente, é possível que algumas RS abordem os mesmos temas sob diferentes perspectivas. Portanto, as RU são desenvolvidas com o propósito de sintetizar, resumir e/ou padronizar esses resultados, contribuindo para esclarecer as incertezas presentes na literatura. Para mais, as RU minimizam o tempo que é necessário despendido no reconhecimento da literatura por parte do médico, o que é benéfico para a prática clínica.

Para começar, recomendamos a realização de uma pesquisa inicial na literatura, especialmente para verificar o número total e a disponibilidade de RS e MA relacionadas com o tópico proposto.

### 2. Identificação da questão de investigação

Como em todos os tipos de investigação, formular claramente a pergunta de investigação é talvez o passo mais importante e fundamental, pois orienta os métodos e os processos da revisão. Recomenda-se a utilização da estratégia PICO (População, Intervenção, Comparador, Resultado) ou de uma variação para informar e definir variáveis.

A RU emprega métodos explícitos e sistemáticos para localizar e identificar diversas revisões sistemáticas sobre questões de investigação relacionadas na mesma área temática, com o objetivo de extrair e analisar os seus resultados de forma abrangente. Portanto, a unidade de pesquisa, inclusão e análise dos dados corresponde à da revisão sistemática.

As RS investigam, por exemplo, a relação entre uma opção de tratamento e um resultado específico, sendo importante reconhecer que habitualmente existem diversos tratamentos para uma mesma doença e múltiplos desfechos clinicamente relevantes, sendo a questão relevante determinar qual a intervenção mais eficaz para cada desfecho. Nesse sentido, muitas vezes é requerida uma abordagem mais abrangente e é aqui que as RU se tornam necessárias, uma vez que reúnem e avaliam sistematicamente informações de várias RS sobre todos os desfechos clínicos para os quais as diversas revisões foram conduzidas. Noutras palavras, as RU abordam questões de investigação mais amplas do que as examinadas individualmente pelas RS.

Assim, as RU têm a capacidade de resumir evidências de duas ou mais revisões sistemáticas, abrangendo uma variedade de cenários, tais como:

- Diferentes intervenções para a mesma condição ou população;
- Diferentes abordagens para a aplicação da mesma intervenção para a mesma condição ou população;
- A mesma intervenção para diferentes condições ou populações;

- Efeitos adversos de uma intervenção para uma ou mais condições ou populações;
- A mesma intervenção para a mesma condição ou população, onde diferentes desfechos ou momentos temporais são abordados.

As RU respondem a várias questões, incluindo:

- Avaliar a efetividade de uma intervenção para múltiplas condições;
- Analisar os efeitos adversos de uma intervenção para múltiplas condições;
- Comparar efetividade de múltiplas intervenções para uma condição específica;
- Analisar a efetividade (múltipla) de múltiplas intervenções para uma condição específica;
- Analisar os efeitos adversos (mesmo) de múltiplas intervenções para uma condição específica;
- Avaliar os efeitos adversos (múltiplos) de múltiplas intervenções para uma condição específica.

### 3. Formação da equipa de autores

A equipa necessária para realizar uma RU é semelhante à equipa necessária para uma revisão sistemática e deve consistir em pelo menos três pessoas. Certos procedimentos, como a seleção de estudos, extração de dados e avaliação das limitações do estudo, devem ser conduzidos por pelo menos duas pessoas e de forma independente. No caso de discordância, um terceiro membro da equipa deve intervir para resolver a questão. Além disso, é importante ter pessoas com conhecimentos específicos para complementar a equipa, incluindo um especialista em informação com experiência em estratégias de pesquisa em bases de dados bibliográficas e um especialista em estatística.

### 4. Protocolo

Assim como nas RS, é aconselhável evitar a duplicação, redundância e o desperdício de esforços. Portanto, antes de iniciar uma RU, os autores devem realizar uma pesquisa minuciosa para verificar se alguma RU já foi publicada nas principais bases de dados (nomeadamente, PubMed e Cochrane Database of Systematic Reviews) ou se está em fase de produção com protocolo registado na base de dados PROSPERO.

Seguidamente, e também como para qualquer outra abordagem de síntese de evidências, e no sentido de aumentar a transparência, é importante elaborar um protocolo detalhado para RU e é essencial registá-lo no PROSPERO antes de iniciar o estudo. Este protocolo deve, assim, ser elaborado *a priori* e deve abranger todos os procedimentos planeados, incluindo uma síntese qualitativa e quantitativa. Qualquer alteração ao protocolo decidida após o início da RU deve ser claramente descrita e justificada. Portanto, é aconselhado que os autores estejam familiarizados com o

estado atual da literatura sobre o tema e que conduzam pesquisas preliminares antes da finalização do protocolo. Isso permitirá que os autores avaliem o provável número de revisões sistemáticas (e, portanto, a quantidade de trabalho) a serem incluídas na RU. Os autores podem, inclusivamente, publicar o protocolo numa revista científica que publique esta tipologia de estudos.

É imperativo que o protocolo defina claramente a pergunta, os métodos de revisão da literatura para localizar e selecionar os estudos, com critérios específicos de inclusão e exclusão pré-especificados, um método para avaliação crítica dos estudos incluídos, um processo formal de extração de dados e plano de análise estatística.

Queremos ainda realçar que o registo é obrigatório para conseguir publicar a RU, pois as principais editoras (Nature, BMJ, PLoS, Acta Médica Portuguesa entre outras) exigem o registo prospetivo da RU e solicitam que este número de registo no PROSPERO seja indicado na submissão do trabalho.

### 5. Identificação dos critérios de inclusão/exclusão

Os critérios de inclusão devem ser transparentes e inequívocos e dependerão da pergunta(s) feita(s). As variáveis *Population, Intervention, Comparator, Outcome* (PICO) devem ser definidas na apresentação dos critérios de inclusão das RU para avaliar a eficácia das intervenções. Entre esses critérios, é obrigatório incluir revisões sistemáticas e/ou meta-análises.

### 6. Estratégia de pesquisa

Assim como nas revisões sistemáticas, a definição do algoritmo de pesquisa é uma etapa crucial na realização de uma RU, uma vez que a estratégia de pesquisa tem de ser abrangente, sensível e precisa, de modo a garantir a identificação de todas as RS e MA.<sup>12</sup> É necessário também fornecer no protocolo os detalhes das fontes a serem pesquisadas e quais as restrições aplicadas, nomeadamente as datas de pesquisa.

As boas estratégias de pesquisa devem incluir e combinar<sup>12</sup>:

- Vocabulário livre/*keywords*: palavras soltas ou conceitos;
- Vocabulário controlado/*database subject headings*: termos de uma linguagem controlada que algumas bases de dados usam para controlar a sinonímia e obter uniformidade e consistência. O exemplo mais conhecido é o *Medical Subject Headings* (MeSH), usado pela Medline.

Uma vez que cada base de dados está estruturada e indexada de forma diferente, é necessária uma estratégia de pesquisa separada para cada uma delas. Isto aumenta a complexidade do processo de pesquisa, pelo que é

importante manter um registo cuidadoso de cada estratégia de pesquisa à medida que esta é executada. A estratégia de pesquisa usada em cada base de dados deve ser descrita de forma abrangente e detalhada, e deve ser anexada à revisão a fim de permitir a sua replicação.<sup>12</sup>

As pesquisas nas RU não precisam, na maioria dos casos, recuar além do ano de 1990, uma vez que antes desta data há poucas publicações deste tipo.

Outro ponto muito pertinente é: que recursos devem ser pesquisados?

Bases de dados bibliográficas:

- Embase;
- PubMed;
- *Web of Science Core Collection*.

Recursos dedicados a revisões sistemáticas:

- *Cochrane Database of Systematic Reviews* – contém revisões e protocolos de revisões publicados pela Cochrane Collaboration;
- Epistemonikos – recurso valioso para identificar RS, RU e estudos primários recolhidos de várias fontes, incluindo: Cochrane Library, PubMed, Biblioteca Virtual en Salud, etc.<sup>13</sup>;
- Kleijnen Systematic Reviews (KSR) – recurso valioso para identificar RS criado por uma empresa de investigação independente que produz e divulga RS, análises de custo-efetividade e avaliações de tecnologia de saúde de evidências de investigação em saúde. Está disponível em <https://www.systematic-reviews.com/><sup>13</sup>;
- Turning Research Into Practice (TRIP) – compila informação de numerosas fontes como Cochrane Library, DARE e PubMed. Disponível em <http://www.tripdatabase.com/>;
- Sumsearch – o conteúdo deste recurso provem de várias fontes. Disponível em <http://sumsearch.org/>;
- CampbellLibrary (<https://www.campbellcollaboration.org/campbell-library/>) – contem RS produzidas pela Campbell Collaboration;
- Health Systems Evidence (HSE) (<https://www.healthsystemsevidence.org/>) – o HSE descreve-se a si próprio como “*a continuously updated repository of syntheses of research evidence about governance, financial and delivery arrangements within health systems, and about implementation strategies that can support change in health systems*”;
- Health Technology Assessment (HTA) – esta base de dados [anteriormente produzida pelo Centre for Reviews and Dissemination (CRD)] foi desenvolvida pelo International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) e foi lançada em junho de 2020. O *link* de acesso é <https://database.inahta.org/>;

- Database of Promoting Health Effectiveness Reviews (DoPHER) – produzida pela Evidence for Policy and Practice Information and Co-ordinating Centre (EPPI-Centre) que faz parte do Social Science Research Unit do Institute of Education, em Londres. O DoPHER contém detalhes de mais de 2500 revisões (sistemáticas e não sistemáticas) sobre eficácia na promoção da saúde e saúde pública;
- The JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports.  
É importante também referir que os recursos a pesquisar dependerão sempre da questão de investigação, por exemplo, a Physiotherapy Evidence Database (PEDro) é uma base de dados que indexa revisões relevantes na área da Fisioterapia.

### Seleção das RS

Depois de concluída a pesquisa sistemática, deve ser realizado o processo de avaliação dos títulos e resumos das referências bibliográficas recuperadas. Este processo deve ser levado a cabo por dois dos autores e ser realizado de forma independente. É necessário definir um critério a aplicar quando há RS com sobreposição parcial ou completa de estudos primários. Apesar de não haver critérios definidos, escolhem-se habitualmente as RS mais recentes, as que têm maior número de estudos ou as RS e MA com maior qualidade.

### Avaliação da qualidade

O rigor metodológico das revisões publicadas varia consideravelmente. Um desafio nesta fase é avaliar a qualidade e risco de viés das RS. Embora haja uma abundância de instrumentos para avaliar o risco de viés dos estudos primários, os recursos para revisões sistemáticas são mais limitados. As ferramentas que podem ser usadas para avaliação crítica da qualidade das revisões sistemáticas a serem incluídas, são:

- *A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews (AMSTAR) 2* – para permitir a avaliação da qualidade metodológica de revisões sistemáticas de estudos randomizados e não randomizados de intervenções de saúde. Tem 16 itens;
- Critical Appraisal Skills Program (CASP) e The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) também desenvolvem uma lista de verificação para RS e meta-análise;
- O JBI também configura módulo relevante do JBI-SUMARI para RS, sendo os conteúdos muito semelhantes à *checklist* do CASP.

### 7. Extração dos dados e análise

Tal como numa revisão sistemática, e para minimizar

o risco viés, numa RU deve-se utilizar uma ferramenta de extração de dados, e essa extração de dados deve envolver dois autores de forma independente. Durante este processo, o objetivo é extrair e recolher todos os dados possíveis, tanto quantitativos como qualitativos, dos estudos qualificados. A natureza e o volume dos dados extraídos dependerão em grande medida do âmbito e dos objetivos específicos da RU. É crucial realizar esta parte com grande cuidado e precisão.

Para reexecutar uma meta-análise, ou seja, para realizar a análise estatística, os autores devem extrair conforme relatado pelas MA elegidas. No entanto, algumas MA disponibilizam informação insuficiente para realizar esta etapa, sendo que, nesse caso, os autores podem decidir extrair os dados necessários dos estudos primários.

### 8. Força de evidência

Após executar a análise estatística, os autores devem avaliar a força de evidência e a ferramenta validada a utilizar deverá ser o *Grading of Recommendations, Assessment, development and Evaluations* (GRADE).

Após realizar a análise estatística e classificação da força de evidência, os autores devem reportar os resultados.

### REPORTAR RESULTADOS

Nos últimos anos, tem havido uma proliferação de diretrizes e listas de verificação para relatar adequadamente RS, sendo o *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses 2020* (PRISMA) o instrumento mais amplamente utilizado.

As RU devem não só ser conduzidas, mas também relatadas com o mesmo nível de rigor e transparência que as RS. Para tal, tornou-se necessária a criação de uma diretriz de relato harmonizada e credível. A primeira diretriz de relato para RU a ser desenvolvida e que adere a uma metodologia rigorosa, sistemática e transparente é a *Preferred Reporting Items for Overviews of Reviews* (PRIOR) *statement*.<sup>14</sup>

Os autores da PRIOR decidiram que esta não seria uma extensão da PRISMA e que se concentraria em *overviews of reviews* que examinam a eficácia, efetividade e segurança de intervenções em saúde e que apresentam resumos descritivos e meta-análises. Preveem ainda que podem ser necessárias extensões do PRIOR para *overviews* que respondam a diferentes tipos de perguntas (por exemplo, qualitativas, prognósticas, diagnósticas).<sup>14</sup>

Segundo os autores da PRIOR, a adesão a esta *checklist*, permitirá um relato mais completo e preciso das futuras revisões de revisões de intervenções em saúde, o que, por sua vez, melhorará sua reprodutibilidade, confiabilidade e utilidade para os utilizadores finais. A PRIOR *statement* não tem como objetivo fornecer orientações metodo-

lógicas, mas sim fornecer padrões de relato que ajudarão os autores a entender as informações mínimas que devem ser relatadas.

A PRIOR *statement* inclui uma *checklist* com 27 itens principais que abrangem todos os passos e considerações envolvidos no planeamento e condução das RU de intervenções em saúde (um documento de explicação e elaboração, elementos essenciais, elementos adicionais e exemplos para cada item, e um fluxograma).<sup>14</sup>

É obrigatório preencher o fluxograma da pesquisa da literatura e seleção dos estudos. Os autores devem reportar neste fluxograma as RS com ou sem MA elegíveis identificadas e quais foram excluídas devido à sobreposição ou por outra razão.

Como o formato e as diretrizes de relato para as revisões das revisões (e protocolos) são semelhantes às revisões sistemáticas, também podemos usar as diretrizes disponíveis no EQUATOR Network *website* para as revisões sistemáticas, o PRISMA (e PRISMA-P para protocolos).

### Título e resumo

O título deve ser informativo e dar uma indicação clara do tópico da RU. Deve incluir sempre a frase "(...): *an umbrella review*", ou "*overviews of reviews*" para permitir uma fácil identificação do desenho do estudo que representa.

Deve-se também fornecer um resumo estruturado incluindo: *Background* (principais objetivos); *Methods* (recursos; critérios de elegibilidade; participantes e intervenções; avaliação dos estudos e métodos de síntese); *Results* (número de estudos); *Conclusion* (conclusões e implicações dos resultados).

### Introdução<sup>14,15</sup>

A secção de introdução deve abranger o conhecimento existente sobre a questão de investigação e declarar a razão para realizar a revisão. Ou seja, explicar a justificação para a realização da RU e indicar claramente o(s) objetivo(s) e a(s) questão(ões) que a RU pretende abordar.

### Métodos<sup>14,15</sup>

1. Protocolo e registo: referir se existe protocolo da revisão, onde está disponível e indicar o número de registo;
2. Critérios de elegibilidade e fontes de informação: especificar os critérios de inclusão e exclusão da RU e todas as bases de dados ou outras fontes de informação pesquisadas. Indicar a data em que cada fonte foi pesquisada pela última vez. Os desenhos de estudos a incluir são a revisão sistemática e meta-análise. As características metodológicas de revisões sistemáticas a incluir podem ser utilizadas como critérios de elegibilidade;



3. Seleção do estudo: apresentar todas as estratégias de pesquisa, realizar uma pesquisa abrangente para identificar todas as revisões sistemáticas relevantes e fornecer as estratégias de pesquisa usadas para todas as bases de dados;
4. Processo de seleção: Incluir todas as revisões sistemáticas que preencham os critérios de elegibilidade, fornecendo o processo de seleção das revisões e os detalhes relevantes. Se existirem revisões sistemáticas sobrepostas, podem ser seguidas diferentes abordagens:
  - Incluir todas as RS sobrepostas, mas tentar extrair os dados só uma vez;
  - Incluir só RS Cochrane;
  - Incluir só as mais recentes ou de maior qualidade ou com maior número de estudos.
5. Recolha dos dados: descrever o método de recolha de dados a partir das RS incluídas e enumerar e especificar todas as variáveis e resultados para os quais foram recolhidos dados;
6. Extração de dados: descrever os processos de extração de dados das revisões incluídas e detalhes relevantes. Pode ser usada, por exemplo, a *JBI Data Extraction for Review of Systematic Reviews and Research Syntheses*;
7. Avaliação da qualidade metodológica/risco de viés das RS incluídas: descrever os métodos utilizados para avaliar o risco de viés ou a qualidade metodológica e reportar as avaliações de risco de viés para os estudos primários contidos nas RS incluídas;
8. Síntese dos dados: descrever os métodos utilizados para resumir ou sintetizar os resultados, investigar potenciais fontes de heterogeneidade nos resultados e identificar análises de sensibilidade para avaliar a robustez dos resultados.

### Resultados<sup>15</sup>

1. Apresentar os resultados da pesquisa e seleção de estudos: fornecer o número de revisões selecionadas, avaliadas para elegibilidade e incluídas, indicando os motivos para a exclusão em cada etapa, idealmente usando um fluxograma do processo;
2. Listar as especificidades de cada RS e apresentar as suas características: título, PICOS, número de estudos e participantes incluídos, *follow-up*, avaliação da qualidade metodológica das revisões incluídas, resultados das revisões individuais;
3. Descrever em que medida os estudos primários das revisões sistemáticas incluídas se sobrepõem;
4. Apresentar a avaliação do risco de viés ou da qualidade metodológica de cada revisão sistemática incluída;

5. Fornecer um resumo dos dados das revisões sistemáticas incluídas;
6. Apresentar a avaliação do risco de enviesamento devido à falta de estudos primários.
7. Apresentar a avaliação da certeza da evidência no conjunto de provas para cada resultado.

### Discussão<sup>15</sup>

1. Resumir os principais resultados e oferecer uma interpretação global dos resultados;
2. Discutir as limitações dos dados das revisões sistemáticas e dos seus estudos primários;
3. Discutir as limitações da RU;
4. Conclusões: apresentar as implicações para futuras práticas e investigação. As implicações das RU aplicam-se, geralmente, à prática clínica.

### FERRAMENTAS DE APOIO

Há diversas ferramentas para apoiar e agilizar a execução de revisões sistemáticas nas suas diversas etapas. Estas podem ser usadas também para as RU.

O *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* recomenda duas ferramentas para adicionar rigor e eficiência à etapa de seleção: Covidence e EPPI-Reviewer.<sup>1</sup>

A Covidence é uma ferramenta *cloud-based*, criada e mantida pela Cochrane, especificamente concebida para ajudar os autores de revisões sistemáticas, simplificando o processo e aumentando a eficiência da revisão. Esta ferramenta torna o processo de escrita mais eficiente pois facilita passos chave das RS, como a triagem das referências e a avaliação do risco de viés dos estudos, e permite a sincronização com outras ferramentas, como o Review Manager (RevMan).

O RevMan Web é o *software* usado para preparar as revisões Cochrane. Facilita a elaboração de protocolos e de revisões completas, incluindo o texto, as características dos estudos, as tabelas de comparação e os dados dos estudos. Permite realizar a meta-análise dos dados inseridos e apresentar os resultados em gráficos e também pode ser usado para as RU.

EPPI-Reviewer Web: ferramenta desenvolvida e mantida pelo EPPI Centre Evidence for Policy and Practice, UCL Institute of Education, University College London. Permite importação e seleção de estudos, deteção de duplicados, análise de viés e análise de dados. Apresenta recursos para automatizar a extração de dados de estudos primários, permitindo que os revisores economizem tempo e minimizem erros. É uma ferramenta mais avançada, com maior complexidade de uso em algumas funções.

Rayyan: Foi a primeira ferramenta criada especificamente para esta função e tem uma interface amigável.

Permite importação, seleção de estudos e detecção de duplicados. O recurso a etiquetas (*label*) é eficiente para facilitar o processo de seleção.

## CONCLUSÃO

A explosão na publicação de revisões sistemáticas tem criado um desafio significativo para os profissionais de saúde que procuram manter-se atualizados e interpretar as evidências disponíveis. Nesse contexto, as revisões *umbrella* surgiram como uma resposta necessária ao aumento vertiginoso de revisões sistemáticas e à necessidade de abordagens para lidar com questões clínicas complexas. Representando uma evolução conceptual da metodologia de investigação, as revisões *umbrella* são concebidas para sintetizar vastas quantidades de dados provenientes de revisões sistemáticas, proporcionando uma melhor evidência na tomada de decisão.

Embora compartilhem muitos padrões metodológicos e de relato com as revisões sistemáticas, as revisões *umbrella* apresentam diferenças e desafios adicionais, e o seu papel na hierarquia de evidências está cada vez mais consolidado.

## REFERÊNCIAS

1. Cochrane Collaboration. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. [consultado 2024 fev 20] Disponível em: <https://training.cochrane.org/handbook/current>.
2. Biondi-Zoccai, editor. Umbrella reviews: evidence synthesis with overviews of reviews and meta-epidemiologic studies. Berlin: Springer; 2023.
3. Fusar-Poli P, Radua J. Ten simple rules for conducting umbrella reviews. Evid Based Ment Health. 2018;21:95-100.
4. van der Braak K, Ghannad M, Orelia C, Heus P, Damen JA, Spijker R, et al. The score after 10 years of registration of systematic review protocols. Syst Rev. 2022;11:191.
5. Hoffmann F, Allers K, Rombey T, Helbach J, Hoffmann A, Mathes T, et al. Nearly 80 systematic reviews were published each day: observational study on trends in epidemiology and reporting over the years 2000-2019. J Clin Epidemiol. 2021;138:1-11.
6. Gates M, Gates A, Pieper D, Fernandes RM, Tricco AC, Moher D, et al. Reporting guideline for overviews of reviews of healthcare interventions: development of the PRIOR statement. BMJ. 2022;378:e070849.
7. Aromataris E, Fernandez R, Godfrey CM, Holly C, Khalil H, Tungpunkom P. Summarizing systematic reviews: methodological development, conduct and reporting of an umbrella review approach. Int J Evid Based Healthc. 2015;13:132-40.
8. Bougioukas KI, Vounzoulaki E, Mantsiou CD, Papanastasiou GD, Savvides ED, Ntzani EE, et al. Global mapping of overviews of systematic reviews in healthcare published between 2000 and 2020: a bibliometric analysis. J Clin Epidemiol. 2021;137:58-72.
9. Hartling L, Vandermeer B, Fernandes RM. Systematic reviews, overviews of reviews and comparative effectiveness reviews: a discussion of approaches to knowledge synthesis. Evid Based Child Health. 2014;9:486-94.
10. Belbasis L, Bellou V, Ioannidis JP. Conducting umbrella reviews. BMJ Med. 2022;1:e000071.
11. Cant R, Ryan C, Kelly MA. A nine-step pathway to conduct an umbrella review of literature. NA&E. 2022;32:31-4.
12. Donato H, Donato M. Etapas na condução de uma revisão sistemática. Acta Med Port. 2019;32:227-35.
13. Fredriksson M, Olofsson H. Epistemonikos and KSR evidence. JEAHIL. 2021;17:18-2.
14. Pollock M, Fernandes RM, Pieper D, Tricco AC, Gates M, Gates A, et al. Preferred Reporting Items for Overviews of Reviews (PRIOR): a protocol for development of a reporting guideline for overviews of reviews of healthcare interventions. Syst Rev. 2019;8:335.
15. Choi GJ, Kang H. Introduction to umbrella reviews as a useful evidence-based practice. J Lipid Atheroscler. 2023;12:3-11.

Este guia passo a passo pretende ser uma ferramenta útil para os investigadores/autores interessados em realizar este tipo de investigação terciária, cujo objetivo primordial é a síntese dos dados provenientes das revisões sistemáticas publicadas.

## OBSERVAÇÕES

Comissionado; sem revisão por pares.

## CONTRIBUTO DOS AUTORES

As autoras contribuíram de igual forma para este manuscrito.

## CONFLITOS DE INTERESSE

As autoras declaram não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

## FONTES DE FINANCIAMENTO

Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

## Anorectal Malignant Melanoma Post- Hemorrhoidectomy

### Melanoma Maligno Anorretal Após Hemorroidectomia

Ramazan KOZAN<sup>1</sup>, Ozkan AKPINAR<sup>1</sup>, Meral TOKER<sup>2</sup>

Acta Med Port 2024 Jul-Aug;37(7-8):556-559 ▪ <https://doi.org/10.20344/amp.21262>

#### ABSTRACT

Anorectal malignant melanoma, a rare and aggressive tumor, lacks specific symptoms and frequently presents diagnostic challenges due to its similarity to benign anorectal conditions. This case report describes the diagnostic and treatment process of incidentally discovered anorectal malignant melanoma post-hemorrhoidectomy, guided by the existing literature.

**Keywords:** Anus Neoplasms; Melanoma; Rectal Neoplasms

#### RESUMO

O melanoma maligno anorretal, um tumor raro e agressivo, carece de sintomas específicos e apresenta frequentemente desafios diagnósticos devido à sua semelhança com doenças do ânus e do recto benignas. Este relato de caso descreve o processo de diagnóstico e tratamento de um melanoma maligno anorretal descoberto incidentalmente após hemorroidectomia, e que foi orientado pela literatura existente.

**Palavras-chave:** Melanoma; Neoplasias do Ânus; Neoplasias Retais

#### INTRODUCTION

Anorectal malignant melanomas are rare but highly aggressive tumors, posing diagnostic challenges due to their nonspecific clinical presentation. Unfortunately, the attribution of nonspecific symptoms to benign anorectal conditions often leads to delayed diagnosis, and the disease is frequently incidentally discovered.<sup>1,2</sup> Approximately 30% to 34% of cases present as amelanotic lesions, resembling benign polyps.<sup>1,2</sup> This report details a case of anorectal malignant melanoma diagnosed post-hemorrhoidectomy based on symptoms and appearance associated with hemorrhoidal disease.

#### CASE DESCRIPTION

A 59-year-old female patient presented with intermittent rectal bleeding, anal soiling, and prolapse of hemorrhoids symptoms persisting for about a year. The patient, diagnosed with hemorrhoidal disease at another center, adhered to lifestyle modifications, including sitz baths, increased fluid and fiber intake, constipation relief, and avoidance of straining. Additionally, she received treatment with micronized purified flavonoid fraction tablets, along with topical applications containing tribenoside and lidocaine hydrochloride. Upon proctological examination of the patient who presented to another center due to the failure of conservative treatment, it was reported that a prolapsed hemorrhoidal plexus, located just proximal to the dentate line, with a relatively smooth surface and bulging lumen, was observed (Fig. 1). Subsequently, an open hemorrhoidectomy was performed on the patient at this center.

On postoperative day 12, the patient presented to our

hospital upon suspicion of malignant melanoma based on the hemorrhoidectomy specimen. During the proctological examination performed in the Jack-Knife position, a surgical ulceration was identified in the anal canal. The ulceration began distally from the dentate line at the 7 o'clock position, measuring approximately 4 x 2 cm, and extended proximally towards the rectum.

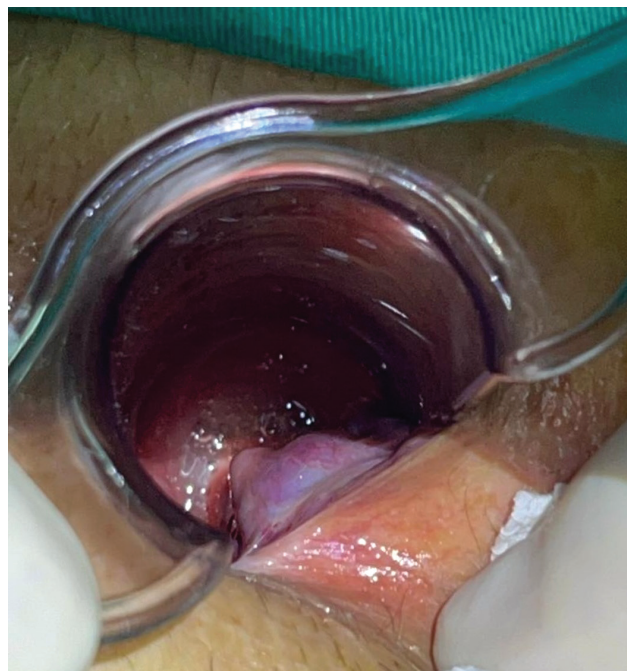


Figure 1 – The appearance of the lesion before hemorrhoidectomy

1. Department of General Surgery, Gazi University Faculty of Medicine. Ankara. Turkey.

2. Department of Pathology, Gazi University Faculty of Medicine. Ankara. Turkey.

✉ Autor correspondente: Ramazan Kozan. [dr.kozan@hotmail.com](mailto:dr.kozan@hotmail.com)

Recebido/Received: 21/01/2024 - Aceite/Accepted: 08/04/2024 - Publicado Online/Published Online: 24/05/2024 - Publicado/Published: 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024



Pathological reevaluation at our center confirmed the diagnosis of mucosal malignant melanoma, with the presence of nine mitoses at 5x magnification and tumor infiltration into the rectum. Immunohistochemistry revealed diffuse strong positivity for HMB-45 and Melan-A (Fig. 2). Colonoscopy revealed no pathological findings, while pelvic magnetic resonance imaging (MRI) identified an ulcerative-defective area extending into the intersphincteric space at the 1 - 2 o'clock position.

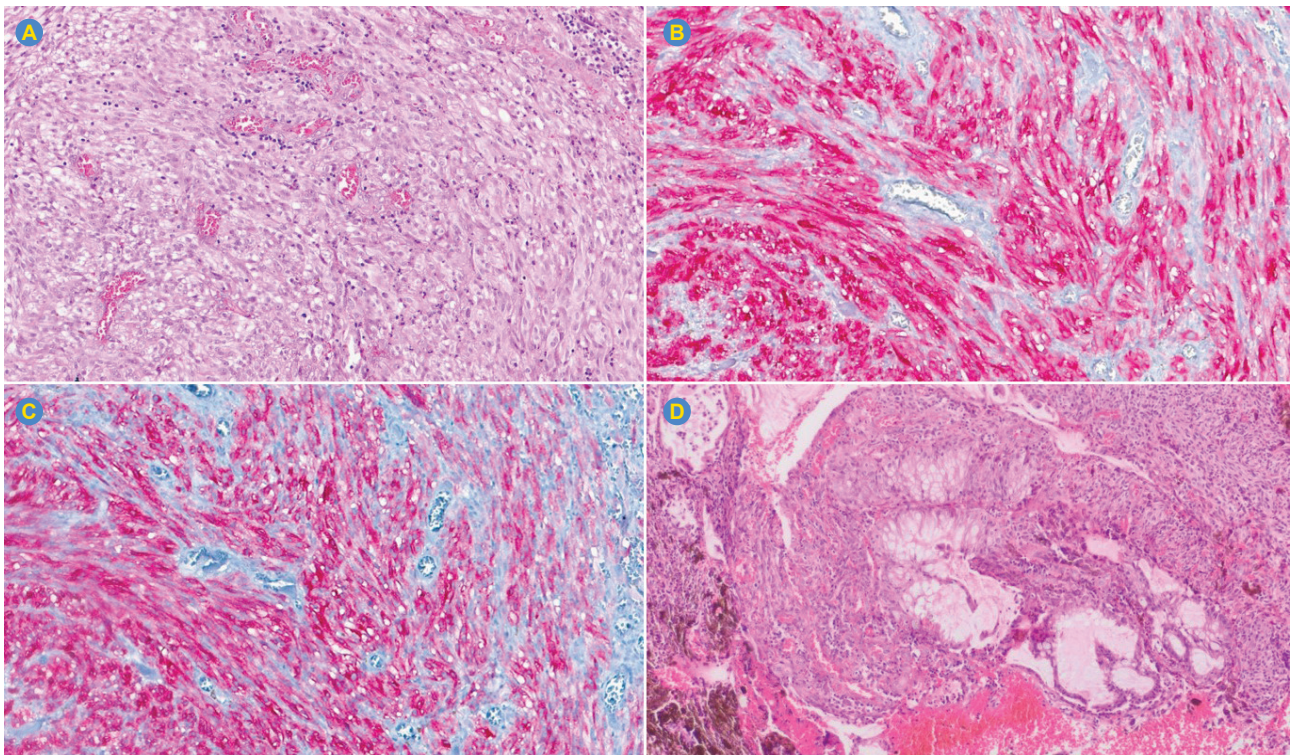
Several round-shaped lymphadenopathies, the largest measuring 7 mm, were observed in the perirectal area (Fig. 3). Fluorodeoxyglucose positron emission tomography (FDG PET)/MRI imaging showed increased pathological 18F-FDG uptake (SUVmax: 12.9) in the anal canal and increased pathological uptake in the left presacral and left perirectal regions, with the largest lymph node measuring 9 mm in diameter (SUVmax: 4.2) (Fig. 3).

The case was discussed in a preoperative multidisciplinary tumor board. The patient underwent laparoscopic abdominoperineal resection (APR) and was discharged on postoperative day three. The pathological examination confirmed that the case was a mucosal melanoma and revealed no residual tumor, but two out of 29 excised lymph nodes showed melanoma metastasis. No BRAF mutation (V600E, V600K, V600D, and V600R) was detected.

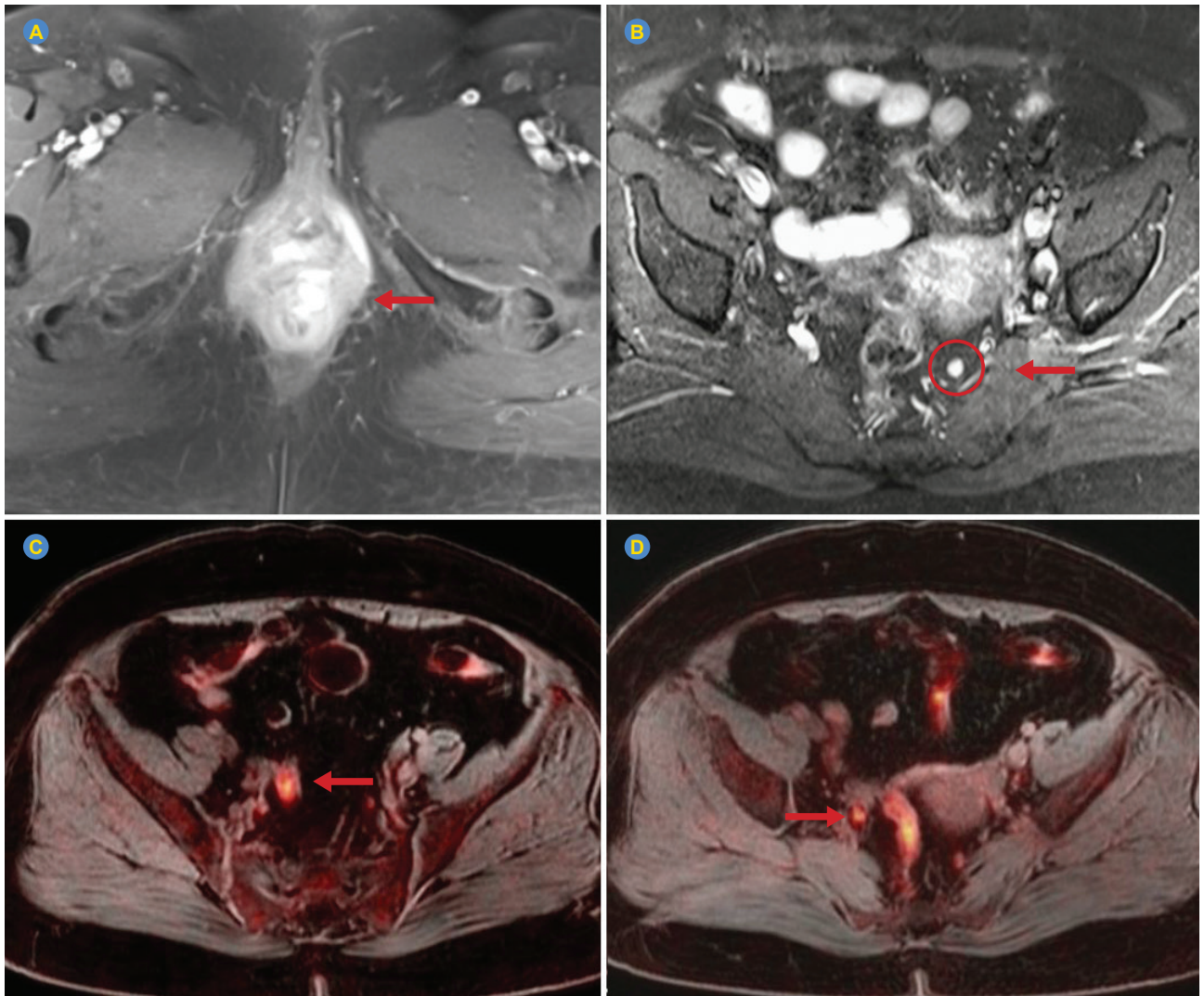
The patient, for whom systemic treatment was not recommended by the Medical Oncology Department, has been placed under close monitoring. At the six-month follow-up, the patient shows no clinical or radiological evidence of metastasis or locoregional recurrence.

## DISCUSSION

Anorectal melanomas represent less than 1% of all melanomas but comprise approximately 4% of anal malignancies.<sup>2</sup> These highly aggressive tumors have a five-year survival rate of less than 10%, with an average survival of 24 months.<sup>3,4</sup> Unlike cutaneous melanomas, mucosal melanomas are challenging to identify and diagnose.<sup>1</sup> Histopathology has confirmed that our case was a mucosal melanoma. Despite the typical absence of melanocytes in the colorectal mucosa, the reporting of mucosal melanoma cases has sparked curiosity about its pathogenesis. In the context of anorectal melanomas, the pathogenesis remains uncertain, with various theories proposed to explain their origin within the gastrointestinal tract. Some researchers hypothesize that anorectal malignant melanomas may arise from intestinal Schwann cells, while others propose an origin from neural crest cells that migrate during embryogenesis to the basal layer of the epidermis and hair follicles.<sup>3</sup> These differing perspectives underscore the complexity of melanoma



**Figure 2** – Histopathological examination: tumoral infiltration composed of large hyperchromatic nuclei, distinct eosinophilic nucleoli, and pleomorphic cells (hematoxylin & eosin, x200 magnification) (A). Tumor cells diffusely positive for Melan A (immunohistochemical staining, AEC, x200 magnification) (B). Tumor cells diffusely positive for HMB 45 (immunohistochemical staining, AEC, x200 magnification) (C). Tumoral cells infiltrating the glands of the rectal mucosa (hematoxylin & eosin, x200 magnification) (D).



**Figure 3** – Pelvic magnetic resonance imaging with T1 mapping: defect extending into the intersphincteric space (A). Perirectal lymphadenopathy (B). Positron emission tomography/magnetic resonance imaging: (C) and (D) pathological 18F-FDG uptake in the left presacral and left perirectal lymph nodes.

development and the need for further research to elucidate its underlying mechanisms.

Nonspecific symptoms and the absence of characteristic pigmentation in almost one-third of cases contribute to the suspected diagnosis of melanoma being overlooked.<sup>1,2</sup> Symptoms of anorectal malignant melanomas, located in approximately 65% of cases near the anal canal or anal verge, include bleeding, changes in skin color, changes in bowel habits, anorectal pain, or discomfort.<sup>5</sup> Hemorrhoids, polyps, adenocarcinomas, or rectal ulcers are erroneously diagnosed in nearly 80% of cases of primary anorectal malignant melanomas.<sup>6</sup> In our case, the most common symptom, rectal bleeding, accompanied by anal soiling and prolapse, was observed. However, since the initial examination was not performed at our hospital, the depigmented form

cannot be confirmed definitively.

Anorectal melanomas often receive delayed diagnoses, and most patients have distant metastases not detected at the time of diagnosis.<sup>2</sup> Discovering extensive metastases in cases initially considered as easily treatable limited lesions is not uncommon. The diagnosis relies on clinical suspicion followed by biopsy.<sup>1,3</sup> The use of immunohistochemistry panels, including S-100 proteins, Melan-A, HMB-45, and tyrosinase, aids in the diagnosis.<sup>7</sup> Especially in amelanotic anorectal melanoma, careful pathological evaluation is necessary. In our case, HMB-45 and Melan-A were diffusely strongly positive.

Various imaging diagnostics are used in anorectal melanoma for the assessment of primary cancer, metastasis, and treatment responses. Endoscopic ultrasonography

(EUS) is valuable in evaluating lesion size, invasion depth, and extent, but in our case, MRI was preferred due to the presence of an open wound post-hemorrhoidectomy and the unavailability of EUS. Magnetic Resonance Imaging is highly effective in preoperative staging and detecting metastatic lesions.<sup>3</sup> In contrast, computed tomography (CT) excels in identifying hepatic and pulmonary metastases.<sup>3</sup> Due to its superior tissue characterization and soft-tissue resolution compared to CT scans, MRI stands out as the optimal modality for this condition. Positron emission tomography is recommended, particularly in the staging and assessment of treatment response in metastatic melanoma.<sup>3</sup> Increased FDG activity in malignant cells, due to their higher metabolic rates, allows PET to assess metastatic sites, aiding in staging and treatment decisions. In our case, the increased involvement observed in the anal canal and perirectal lymph nodes played a crucial role in determining the surgical strategy.

There is no standard approach for treating anorectal melanoma. Surgery, radiotherapy, and combinations of chemo-immunotherapy are used. Although surgery is the mainstay treatment, there is no consensus on the extent of resection and lymphadenectomy.<sup>2</sup> The rarity of this condition makes conducting randomized controlled trials challenging. Therefore, evidence from limited case presentations or case series is available.<sup>4</sup> Surgical treatments include APR and wide local excision (WLE). While WLE stands out with low morbidity and preservation of sphincter function, local recurrences are common. Despite the aggressiveness of APR, the likelihood of local recurrence is lower.<sup>3,4,8</sup> The perspective of advocating WLE as the primary treatment assumes that documented local recurrences do not impact survival.<sup>8</sup> Additionally, it has been reported that WLE provides equivalent oncological outcomes to APR, and APR is recommended, especially for locally advanced, large tumors, and WLE recurrences.<sup>9</sup> Based on clinical and radiological findings, and considering the patient's treatment preferences, we performed APR, traditionally deemed the optimal choice for regional disease management. Undoubtedly, in this approach, radiological lymph node positivity and

the patient's decision were the most influential factors. Ultimately, although the postoperative pathological examination revealed no residual tumor, the presence of metastatic lymph nodes was identified.

In conclusion, when evaluating patients with symptoms related to the anorectal region, consideration should be given to rare and unusual conditions, such as malignant melanoma, in addition to typical benign lesions or adenocarcinoma when making a differential diagnosis.

#### AUTHOR CONTRIBUTIONS

RK: Conception and design of the work, data acquisition, analysis, and interpretation, drafting of the work, critical review, approval of the final version of the manuscript.

OA, MT: Data acquisition, analysis, and interpretation, approval of the final version of the manuscript.

All authors approved the final version to be published.

#### PROTECTION OF HUMANS AND ANIMALS

The authors declare that the procedures were followed according to the regulations established by the Clinical Research and Ethics Committee and to the Helsinki Declaration of the World Medical Association updated in 2013.

#### DATA CONFIDENTIALITY

The authors declare having followed the protocols in use at their working center regarding patients' data publication.

#### PATIENT CONSENT

Obtained.

#### COMPETING INTERESTS

The authors have declared that no competing interests exist.

#### FUNDING SOURCES

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

#### REFERENCES

1. Songtanin B, Nugent K, Islam S. Prolapsed anorectal malignant melanoma presenting as hemorrhoids. *Proc.* 2022;36:89-90.
2. Row D, Weiser MR. Anorectal melanoma. *Clin Colon Rectal Surg.* 2009;22:120-6.
3. Malaguarnera G, Madeddu R, Catania VE, Bertino G, Morelli L, Perrotta RE, et al. Anorectal mucosal melanoma. *Oncotarget.* 2018;9:8785-800.
4. Khan M, Bucher N, Elhassan A, Barbaryan A, Ali AM, Hussain N, et al. Primary anorectal melanoma. *Case Rep Oncol.* 2014;7:164-70.
5. Pham BV, Kang JH, Phan HH, Cho MS, Kim NK. Malignant melanoma of anorectum: two case reports. *Ann Coloproctol.* 2021;37:65-70.
6. Zhang S, Gao F, Wan D. Effect of misdiagnosis on the prognosis of anorectal malignant melanoma. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2010;136:1401-5.
7. Chute DJ, Cousar JB, Mills SE. Anorectal malignant melanoma: morphologic and immunohistochemical features. *Am J Clin Pathol.* 2006;126:93-100.
8. Zhou HT, Zhou ZX, Zhang HZ, Bi JJ, Zhao P. Wide local excision could be considered as the initial treatment of primary anorectal malignant melanoma. *Chin Med J.* 2010;123:585-8.
9. Nusrath S, Thammineedi SR, Patnaik SC, Raju KV, Pawar S, Goel V, et al. Anorectal malignant melanoma-defining the optimal surgical treatment and prognostic factors. *Indian J Surg Oncol.* 2018;9:519-23.

## Melanoma of the Nail Unit

### Melanoma Ungueal

Lais CATIZANI LOPES<sup>1</sup>, Mariana CASTRO GUIMARÃES<sup>2</sup>, Joana PIMENTA MARQUES<sup>3</sup>, André LENCASTRE<sup>4,5</sup>  
*Acta Med Port* 2024 Jul-Aug;37(7-8):560-561 ▪ <https://doi.org/10.20344/amp.20805>

**Keywords:** Melanoma/diagnosis; Nail Diseases/diagnosis  
**Palavras-chave:** Doenças da Unha/diagnóstico; Melanoma/diagnóstico



**Figure 1** – Ulceration of the nail bed and destruction of the nail plate, accompanied by pigmentation of the perionychium (Hutchinson's sign)

A 75-year-old woman presented with an ulcerated nail bed in the first toenail of the right foot, which evolved for two years. Initially self-diagnosed as onychomycosis, she self-medicated with topical antifungals. Progressive worsening led her to seek care from her family physician.

An extensive ulceration replaced the nail bed with almost complete nail plate destruction without inflammatory signs. A pigmented patch with poorly defined edges covered the proximal, lateral, and distal nail folds. She was referred to Dermatology and a histological diagnosis of invasive ungueal malignant melanoma was made. This rare disease has a slow growth rate, and its diagnosis is often delayed as it is commonly misdiagnosed as an infection, wart or chronic ulceration.<sup>1</sup> Treatment delay is associated with a poor prognosis, and, as in this case, amputation of the digit is necessary.<sup>2</sup>

Physicians should be aware of broad (> 3 mm), single digit, densely black bands on the nails, particularly if accompanied by nail plate destruction and ulceration.<sup>3</sup>

#### AUTHOR CONTRIBUTIONS

LCL: Study design, data collection, literature search, writing and critical review of the manuscript.

MCG: Study design, literature search, writing and critical review of the manuscript.

JPM: Literature search, writing and critical review of the manuscript.

AL: Data collection, writing and critical review of the manuscript.

All authors approved the final version to be published.

1. Unidade de Saúde Familiar Artemisa. Unidade Local de Saúde de Lisboa Ocidental. Parede. Portugal.
2. Unidade de Saúde Familiar KosmUS. Unidade Local de Saúde de Lisboa Ocidental. Parede. Portugal.
3. Unidade de Saúde Familiar São João do Estoril. Unidade Local de Saúde de Lisboa Ocidental. Estoril. Portugal.
4. Hospital de Cascais. Cascais. Portugal.
5. Hospital da Luz. Lisboa. Portugal

✉ **Autor correspondente:** Lais Catizani Lopes. [laiscatizani@gmail.com](mailto:laiscatizani@gmail.com)

**Recebido/Received:** 12/10/2023 - **Aceite/Accepted:** 28/11/2023 - **Publicado Online/Published Online:** 17/05/2024 - **Publicado/Publicated:** 03/06/2024  
Copyright © Ordem dos Médicos 2024



### PROTECTION OF HUMANS AND ANIMALS

The authors declare that the procedures were followed according to the regulations established by the Clinical Research and Ethics Committee and to the Helsinki Declaration of the World Medical Association updated in 2013.

### DATA CONFIDENTIALITY

The authors declare having followed the protocols in use at their working center regarding patients' data publication.

### REFERENCES

1. Longo C, Pampena R, Moscarella E, Chester J, Starace M, Cinotti E, et al. Dermoscopy of melanoma according to different body sites: head and neck, trunk, limbs, nail, mucosal and acral. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2023;37:1718-30.
2. Dika E, Lambertini M, Pellegrini C, Veronesi G, Melotti B, Riefolo M, et

### PATIENT CONSENT

Obtained.

### COMPETING INTERESTS

The authors have declared that no competing interests exist.

### FUNDING SOURCES

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

- al. Cutaneous and mucosal melanomas of uncommon sites: where do we stand now? *J Clin Med.* 2021;10:478.
3. Weber P, Tschandl P, Sinz C, Kittler H. Dermoscopy of neoplastic skin lesions: recent advances, updates, and revisions. *Curr Treat Options Oncol.* 2018;19:56.



## Unidades Mãe Bebê: Serão a Resposta Ideal para o Bebê de uma Mãe Psiquiatricamente Doente?

### Mother Baby Units: Are They the Ideal Answer for The Baby of a Psychiatrically Ill Mother?

**Palavras-chave:** Cuidado Pós-Natal/psicologia; Mães/psicologia; Perturbações Mentais; Relações Mãe-Criança/psicologia; Unidades Hospitalares

**Keywords:** Hospital Units; Mental Disorders; Mother-Child Relations/psychology; Mothers/psychology; Postnatal Care/psychology

Caro Editor,

Na carta ao editor intitulada “*Mother-Baby Units: An Unmet Need for Mental Health Inpatient Care in Portugal?*”, publicada na edição de abril de 2023 da Acta Médica Portuguesa, a criação de Unidades Mãe Bebê (UMB) em Portugal é descrita como uma resposta especializada na área psiquiátrica perinatal.<sup>1</sup>

As UMB, atualmente consideradas a melhor prática clínica pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), são serviços de internamento psiquiátrico agudo destinados ao internamento de mulheres com doença perinatal grave em conjunto com os filhos, durante o seu primeiro ano de vida.<sup>1</sup> Apresentam como objetivos prestar cuidados especializados e dar resposta às necessidades específicas, quer da mãe quer do bebê,<sup>1</sup> durante esta fase de maior vulnerabilidade e de crucial importância na criação do vínculo afetivo.<sup>2</sup>

A evidência científica atual é clara quanto à importância da qualidade das relações precoces no desenvolvimento de uma criança e quanto aos efeitos deletérios que a privação afetiva, a separação precoce e a doença mental materna não tratada comportam no desenvolvimento psicoafetivo e cognitivo infantil.<sup>2,3</sup>

Infelizmente, a literatura atualmente disponível relativa às UMB foca sobremaneira a perspetiva materna, sendo limitada quanto ao impacto destas respostas no desenvolvimento e saúde mental do bebê. Além disso, verifica-se existir uma grande variabilidade quanto ao funcionamento das UMB, nomeadamente quanto à constituição da equipa multidisciplinar, horário de funcionamento, elemento de referência nos cuidados ao bebê durante períodos de maior instabilidade ou indisponibilidade materna, intervenções psicoterapêuticas realizadas e suporte prestado à restante família.

### REFERÊNCIAS

1. Fernandes Martins F, Xavier S. Mother-baby units: an unmet need for mental health inpatient care in Portugal? Acta Med Port. 2023;36:296.
2. Howard LM, Khalifeh H. Perinatal mental health: a review of progress and challenges. World Psychiatry. 2020;19:313-27.
3. Howard LM, Trevillion K, Potts L, Heslin M, Pickles A, Byford S, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of psychiatric mother and baby units: quasi-experimental study. Br J Psychiatry. 2022;221:628-36.

Esta significativa variabilidade limita a retirada de conclusões pelo que, atualmente, continua a não existir um consenso a nível internacional quanto às características ideais destes serviços.<sup>3,4</sup>

Estudos prévios mostraram existir uma melhoria na relação mãe-bebê e na sensibilidade materna através do uso de algumas técnicas terapêuticas no internamento, nomeadamente por *videofeedback*.<sup>5</sup> Contudo, um estudo de custo-eficácia recente que comparou as UMB com outras tipologias de cuidados psiquiátricos agudos (internamento psiquiátrico geral e equipas de crise com resposta domiciliária diária) não mostrou diferenças na qualidade das relações mãe-bebê e revelou níveis baixos de sensibilidade materna após alta nas três modalidades de cuidados.<sup>3</sup>

A evidência mais recente reforça a necessidade de maior intervenção psicoterapêutica parental nas UMB.<sup>3</sup> A estruturação deste tipo de serviços carece de investigação dirigida especificamente ao bebê, e poderá reconhecer a importância de outras figuras de vinculação (p.e. outros familiares) que possam ser elementos de continuidade nos cuidados ao bebê.

### PRÉMIOS E APRESENTAÇÕES PRÉVIAS

Parte deste trabalho foi apresentado no V Encontro Anual do Grupo de Língua Portuguesa da Sociedade Marcé, em formato de poster, em dezembro de 2023.

### CONTRIBUTO DOS AUTORES

MJL: Revisão da literatura e elaboração do manuscrito.  
CC, IP: Revisão crítica do manuscrito.

Todas as autoras aprovaram a versão final a ser publicada.

### CONFLITOS DE INTERESSE

As autoras declaram não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

### FONTES DE FINANCIAMENTO

Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

4. Glangeaud-Freudenthal NM, Howard LM, Sutter-Dallay AL. Treatment - mother-infant inpatient units. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2014;28:147-57.
5. Kenny M, Conroy S, Pariente CM, Seneviratne G, Pawlby S. Mother-infant interaction in mother and baby unit patients: before and after treatment. J Psychiatr Res. 2013;47:11928.

Maria João LOBARINHAS<sup>✉1</sup>, Catarina CORDOVIL<sup>1</sup>, Inês PINTO<sup>2</sup>

1. Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental da Infância e Adolescência. Unidade Local de Saúde Santa Maria. Lisboa. Portugal.

2. Serviço da Infância e Adolescência. Unidade Local de Saúde de Loures-Odivelas. Loures. Portugal.

✉ **Autor correspondente:** Maria João Lobarinhas. [maria.j.lobarinhas@chln.min-saude.pt](mailto:maria.j.lobarinhas@chln.min-saude.pt)

**Recebido/Received:** 17/04/2024 - **Aceite/Accepted:** 07/05/2024 - **Publicado/Published:** 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024

<https://doi.org/10.20344/amp.21536>



## Baby-Friendly Hospitals: Aren't They All?

### Hospitais Amigos dos Bebés: Não São Todos?

**Keywords:** Breast Feeding; Health Promotion; Hospitals  
**Palavras-chave:** Aleitamento Materno; Hospitais; Promoção da Saúde

Dear Editor,

We would like to acknowledge the article “Prevalence and Predictive Factors of Exclusive Breastfeeding in the First Six Months of Life”, published in your journal with further discussion in two letters to the editor in January.<sup>1-3</sup> This work contributed valuable insights to the ongoing debate on breastfeeding and the current reality in Portugal.

Breastfeeding has several advantages for infants and mothers. In 1991, the Baby-Friendly Hospital Initiative (BFHI) was launched, which was aimed at promoting this practice. The program was updated in 2009, and covered mother-friendly care, breastfeeding-friendly practices in other facilities and communities, and support for non-breastfeeding mothers, ensuring that all mothers, regardless of the feeding method, received the support they needed. Furthermore, the implementation guidance for the revised BFHI was published in 2018.<sup>4</sup>

While well-intended, the designation ‘non-baby-friendly hospital’ for institutions not certified as baby-friendly, may inadvertently foster misconceptions among facilities and lead to unjustified stress in families with babies born in un-certified maternities.

Some key metrics of the BFHI, such as the avoidance of pacifiers or formula feeds, can be difficult to meet and may impose stress on exhausted mothers. While exclusive breastfeeding is widely acknowledged as the most beneficial feeding option, it is not always feasible or the best choice for every mother/baby pair.

Moreover, our experience has shown that many ma-

ternities not certified as Baby-Friendly Hospitals (BFH) actively promote breastfeeding, and it is our conviction that a national study would disclose interesting results.

So, rather than fostering a binary distinction, our focus should shift towards a more nuanced understanding of maternity care that emphasizes support and inclusivity for all mothers and infants regardless of their feeding choices, as approached in the updated package of the BFHI.

Comprehensive support and information are crucial in enabling mothers to make informed feeding decisions that are aligned with their circumstances and preferences. This includes evidence-based education during prenatal care, postnatal lactation support services, and the development of breastfeeding-friendly environments in workplaces and public spaces. As we navigate the complexities surrounding breastfeeding, it is imperative for policymakers, healthcare professionals, and communities to collaborate in fostering environments that empower mothers to make the best feeding decisions for themselves and their infants.

While programs like the BFHI have had many advantages over the years, it is about time to reconsider the current designation and our approach to maternity care to ensure inclusivity and support for all mothers and newborns.

#### AUTHOR CONTRIBUTIONS

All authors contributed equally to this manuscript.

#### COMPETING INTERESTS

The authors have declared that no competing interests exist.

#### FUNDING SOURCES

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

#### REFERENCES

1. Branco J, Manuel AR, Completo S, Marques J, Rodrigues Antão R, Pinto Gago C, et al. Prevalence and predictive factors of exclusive breastfeeding in the first six months of life. *Acta Med Port.* 2023;36:416-23.
2. Peixoto A. Letter to the editor regarding “Prevalence and predictive factors of exclusive breastfeeding in the first six months of life”. *Acta Med Port.* 2024;37:153-4.
3. Prazeres F. Letter to the editor concerning “Prevalence and predictive factors of exclusive breastfeeding in the first six months of life”. *Acta Med Port.* 2023;37:64-5.
4. World Health Organization. Implementation guidance: protecting, promoting, and supporting breastfeeding in facilities providing maternity and newborn services: the revised baby-friendly hospital initiative 2018. [cited 2024 Apr 25]. Available from: <https://www.unicef.org/media/95191/file/Baby-friendly-hospital-initiative-implementation-guidance-2018.pdf>.

Brenda TORO<sup>1</sup>, Joana SALDANHA<sup>2</sup>

1. Department of Pediatrics. Unidade Local de Saúde de Santa Maria. Lisboa. Portugal.

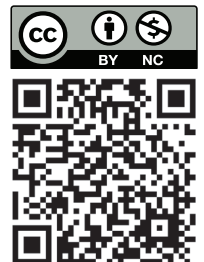
2. Neonatology Unit. Department of Pediatrics. Unidade Local de Saúde Loures-Odivelas. Lisboa. Portugal.

✉ **Autor correspondente:** Brenda Toro. [brendamariast@gmail.com](mailto:brendamariast@gmail.com)

**Recebido/Received:** 25/04/2024 - **Aceite/Accepted:** 07/05/2024 - **Publicado/Published:** 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024

<https://doi.org/10.20344/amp.21681>



## Operation Volume in Pancreatic Cancer Surgery: How Long Will We Keep Looking the Other Way?

### Centralização em Cirurgia Oncológica Pancreática: Até Quando Vamos Olhar para o Outro Lado?

**Keywords:** Failure to Rescue, Health Care; Hospitals, High-Volume; Hospitals, Low-Volume; Pancreatic Neoplasms/surgery; Postoperative Complications/economics

**Palavras-chave:** Complicações Pós-Operatórias/economia; Falha no Resgate em Cuidados de Saúde; Hospitais com Alto Volume de Atendimentos; Hospitais com Baixo Volume de Atendimentos; Neoplasias Pancreáticas/cirurgia

Dear Editor,

Pancreatic surgery was 'proscribed' in the literature due to an unacceptably high mortality rate until the 1990s, when high-volume centers started publishing their experience with acceptable mortality rates. These high-volume centers established the current benchmark of pancreatoduodenectomy's mortality rate of around 3%.<sup>1</sup> The inverse association between operation volume in pancreatic surgery and mortality is now well established.<sup>2</sup> Several reviews and meta-analyses confirm a positive effect of high-volume on both short- and long-term pancreatic surgery outcomes.<sup>3</sup> There is no consensus on the cut-off, but a minimum of 20 - 40 pancreatic surgeries per year is cited in many articles.<sup>4</sup>

The centralization of pancreatic surgery has been established in several countries, namely the Netherlands and Denmark. In the Netherlands, a country with a population of around 18 million, there are 16 centers performing pancreatic surgery, where a minimum of 20 pancreatic head resections per year are mandatory. In Denmark, a country with almost 6 million people, there are only four centers performing pancreatic surgery, with the smallest center performing more than 30 procedures per year.

In Portugal, despite the implementation of 'referral centers' for hepato-pancreato-biliary cancers in 2016, there are no rules dictating who can perform the complex and potentially hazardous procedures that are necessary for the treatment of these types of cancers. We continue to see Portuguese hospitals performing pancreatic surgeries with a volume that is much lower than the already stated 'magic number' of 20 Whipple procedures per year. Because the outcomes of these centers are not scrutinized and made public, we do not know the mortality and morbidity rates that are associated with pancreatic surgery in these centers.

## REFERENCES

1. Sánchez-Velázquez P, Muller X, Malleo G, Park JS, Hwang HK, Napoli N, et al. Benchmarks in pancreatic surgery: a novel tool for unbiased outcome comparisons. *Ann Surg.* 2019;270:211-8.
2. Hata T, Motoi F, Ishida M, Naitoh T, Katayose Y, Egawa S, et al. Effect of hospital volume on surgical outcomes after pancreatoduodenectomy: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg.* 2016;263:664-72.
3. Mehta HB, Parmar AD, Adhikari D, Tamirisa NP, Dimou S, Jupiter D, et al. Relative impact of surgeon and hospital volume on operative

However, a systematic review including 44 studies on the influence of centralization of pancreatic surgery showed a 90-day mortality rate of 9% - 16% in low-volume centers.<sup>4</sup> This more than three-fold mortality in low-volume centers compared to high-volume centers is not only explained by the technical difficulty of a pancreatoduodenectomy but, especially, by the multi-disciplinary management of postoperative complications. This failure to rescue<sup>5</sup> is the result of the relative inexperience in dealing with the postoperative complications, which are very particular to this procedure, but also of the necessary resources that are not available in every hospital, such as 24/7 interventional radiology.

Will we keep looking the other way, or will we have the political courage to centralize pancreatic surgery? First and foremost, for our patients, who deserve the best treatment available for pancreatic diseases, but also because of the huge costs associated with the higher postoperative complications rate in low-volume centers, one of the great contributors to health-care costs.<sup>5</sup>

## AUTHOR CONTRIBUTIONS

TBM: Writing of the manuscript.

HGC, JSDM, MBM, GG: Critical review of the manuscript.

All authors approved the final version to be published.

## COMPETING INTERESTS

TBM has received support from Mc Medical and Medtronic for attending meetings and/or travel.

JSDM has grants or contracts from the Dutch Cancer Foundation and ZonMW Foundation (Dutch Government); is a member of the Dutch Fluorescence Guided Surgery Group; is the Chair of Pancreatic Anatomy and Advanced Pancreatic Cancer Course at the European Society of Surgical Oncology.

HGC has received support from Medtronic for attending meetings and/or travel.

All other authors have declared that no competing interests exist.

## FUNDING SOURCES

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

mortality and complications following pancreatic resection in Medicare patients. *J Surg Res.* 2016;204:326-34.

4. Ahola R, Sand J, Laukkarinen J. Centralization of pancreatic surgery improves results: review. *Scand J Surg.* 2020;109:4-10.
5. Portuondo JI, Shah SR, Singh H, Massarweh NN. Failure to rescue as a surgical quality indicator: current concepts and future directions for improving surgical outcomes. *Anesthesiology.* 2019;131:426-37.

Tiago BOUÇA-MACHADO✉<sup>1</sup>, Humberto GIGANTE CRISTINO<sup>1</sup>, Jan Sven David MIEOG<sup>2</sup>,  
Michael Bau MORTENSEN<sup>3</sup>, Gil GONÇALVES<sup>4</sup>

1. Department of Surgery. Unidade Local de Saúde de São João. Porto. Portugal.

2. Department of Surgery. Leiden University Medical Center. Leiden. The Netherlands.

3. Department of Surgery. Odense Pancreas Centre, Upper GI and HPB Section. Odense University Hospital. Odense. Denmark.

4. Botton-Champalimaud Pancreatic Cancer Centre. Lisbon. Portugal.

✉ **Autor correspondente:** Tiago Bouça-Machado. [tiago.machado@chsj.min-saude.pt](mailto:tiago.machado@chsj.min-saude.pt)

**Recebido/Received:** 03/04/2024 - **Aceite/Accepted:** 09/05/2024 - **Publicado/Published:** 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024

<https://doi.org/10.20344/amp.21621>



## Implante Anticoncepcional: Uma Remoção Desafiante

### Contraceptive Implant: A Challenging Removal

**Palavras-chave:** Anticoncepcionais Femininos; Falha de Equipamento; Remoção de Dispositivo

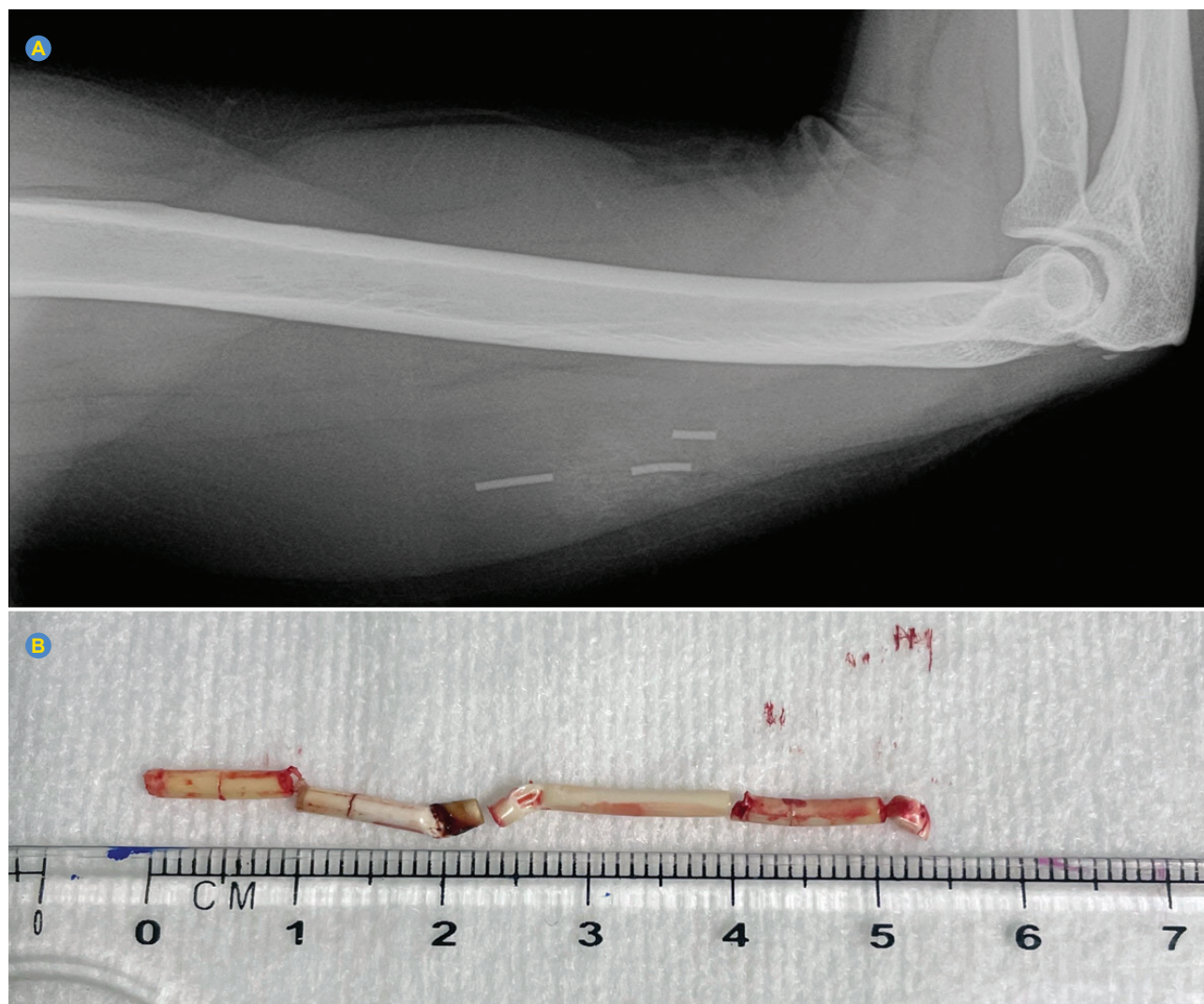
**Keywords:** Contraceptive Agents, Female; Device Removal; Equipment Failure

Descrevemos o caso de uma mulher de 32 anos, com antecedentes pessoais de obesidade e hábitos tabágicos, que recorreu à sua médica de família para solicitar a remoção do implante subcutâneo anticoncepcional (Implanon NTX®), uma vez que planeava engravidar. O dispositivo em questão teria sido colocado em 2020, e tratava-se do terceiro implante utilizado pela doente.

Na consulta de Planeamento Familiar (PF), o implante subcutâneo foi palpado, apresentando-se fragmentado. Nesta fase, foi retirada apenas uma pequena porção do implante e solicitada uma radiografia do membro superior que revelou três fragmentos radiopacos na região poste-

rior do membro superior (Fig. 1A), pelo que foi solicitada e agendada uma consulta específica de Pequena Cirurgia (PC), na Unidade de Saúde Familiar (USF) da doente. Na consulta de PC realizou-se uma incisão de maior comprimento para a remoção das restantes porções, que se encontravam já aderentes aos tecidos envolventes. Após a remoção de todos os fragmentos, realizou-se a sua medição juntamente com a porção retirada inicialmente na consulta de PF. Verificou-se a medição total de 5,4 cm (Fig. 1B). De destacar que eram visíveis um total de cinco fragmentos, uma vez que um dos três fragmentos visíveis na radiografia (Fig. 1A) se quebrou durante a remoção.

Têm sido notificados alguns casos de implantes que se fragmentam durante o seu tempo de permanência no membro superior das utentes.<sup>1</sup> A causa é muitas vezes desconhecida, embora estejam descritos alguns casos em que a quebra do implante tenha sido precedida de trauma direto.<sup>2,3</sup> Posto isto, este caso clínico faz-nos questionar o motivo da fragmentação do implante, uma vez que não foi



**Figura 1** – Radiografia do membro superior esquerdo com três fragmentos radiopacos (A). Medição da totalidade dos fragmentos do implante retirados (B).

referido nenhum tipo de trauma pela utente, nem nenhuma intercorrência na colocação/remoção dos outros implantes. Pela história de colocação prévia de outros implantes subcutâneos desta utente, é também importante colocar a hipótese de alguns dos fragmentos removidos terem origem em implantes anteriores, tendo em conta que a medição destes fragmentos excedeu os 4 cm de comprimento do bastonete descritos pelo folheto informativo do Implanon NTX®.<sup>1</sup>

Desta forma, salienta-se a importância de confirmar a remoção da totalidade do bastonete, procedendo-se à medição do seu comprimento (que deverá corresponder a 4 cm) no momento da sua remoção.<sup>1</sup> Destaca-se também o papel fulcral e diferenciado da existência de uma consulta de Pequena Cirurgia nos Cuidados de Saúde Primários, que tornou possível a resolução desta situação na USF da utente de uma forma célere e eficaz.

### CONTRIBUTO DOS AUTORES

GO, LI, ALP: Elaboração e revisão crítica do manuscrito.

JF: Revisão crítica do manuscrito.

Todos os autores aprovaram a versão final a ser publicada.

### REFERÊNCIAS

1. Organon. Folheto informativo: Informação para a utilizadora Implanon NXT 68 mg implante para via subcutânea Etonogestrel. [consultado a 2024 mar 08] Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>.
2. Torres R, Mendes N, Machado AI, Marques C. In situ breakage

### PROTEÇÃO DE PESSOAS E ANIMAIS

Os autores declaram que os procedimentos seguidos estavam de acordo com os regulamentos estabelecidos pelos responsáveis da Comissão de Investigação Clínica e Ética e de acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial atualizada em 2013.

### CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS

Os autores declaram ter seguido os protocolos do seu centro de trabalho acerca da publicação de dados.

### CONSENTIMENTO DO DOENTE

Obtido.

### CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

### FONTES DE FINANCIAMENTO

Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

of Implanon® - two cases of a rare occurrence. Contraception. 2013;88:189-91.

3. Howett R, Gertz AM, Kgaswanyane T, Petro G, Morroni C. Case report: traumatic incomplete fracture of an Implanon NXT® contraceptive implant. Afr J Reprod Health. 2019;23:124-8.

Gabriela OLIVEIRA<sup>✉1</sup>, Laura IGREJA<sup>1</sup>, Ana Luísa PEREIRA<sup>1</sup>, José FRANQUEIRA<sup>2</sup>

1. Unidade de Saúde Familiar Maxisaúde. Unidade Local de Saúde de Braga. Braga. Portugal.

2. Consulta de Pequena Cirurgia. Unidade de Recursos Assistenciais Partilhados. Unidade Local de Saúde de Braga. Braga. Portugal.

✉ Autor correspondente: Gabriela Oliveira. [anagabiaraujooliveira@gmail.com](mailto:anagabiaraujooliveira@gmail.com)

Recebido/Received: 05/04/2024 - Aceite/Accepted: 09/05/2024 - Publicado/Published: 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024

<https://doi.org/10.20344/amp.21636>



## Letter to the Editor Regarding the Paper "Coping with Gender Dysphoria in a Rural Environment during Adolescence"

### Carta ao Editor Referente ao Artigo "Manifestações da Disforia de Género no Adolescente em Ambiente Rural"

**Keywords:** Delivery of Health Care; Gender Dysphoria; Transgender Persons

**Palavras-chave:** Disforia de Género; Pessoas Transgénero; Prestação de Cuidados de Saúde

Dear Editor,

The article "Coping with Gender Dysphoria in a Rural Environment during Adolescence",<sup>1</sup> published in May 2024 in your journal, authored by Ribeiro *et al*, aims to describe a clinical case of early intervention in gender incongruence (ICD-11)<sup>2</sup> or gender dysphoria (DSM-V TR)<sup>3</sup> and its respective multidisciplinary approach centered on the patient and their family. It highlights not only positive aspects but also concerns and needs already identified regarding the correct practices of gender-affirming intervention.

The published clinical case reinforces the weaknesses of the healthcare system for a minority population, where responses are scarce, often requiring travels of over 200 km for access to specialized healthcare. Multidisciplinary teams intervening in gender incongruence are currently located in three urban centers: Porto, Coimbra, and Lisbon; their number decreases when dealing with individuals under 18 years old.

Many diverse gender adolescents, through informed consent and legal representatives, within the context of integrated and multidisciplinary intervention, may benefit from medical gender-affirming interventions (pubertal blockade, gender-affirming hormone therapy, and mastectomy), with a positive impact on reducing dysphoria and improving the psychosocial functioning of the individual.<sup>4,5</sup>

The article reveals several apparent system failures, including the lack of response by a specialized team because the patient is outside the hospital's catchment area; gate-keeping by a mental health professional with no apparent

subsequent referral to a specialized multidisciplinary team; and the intervention by a pediatric endocrinologist without apparent integration into a multidisciplinary team.

In light of the above, it is urgent to train and empower healthcare professionals by integrating specific gender diversity content into national medical schools' curricula, as well as in medical residency programs with greater contact with this population (family medicine, child and adolescent psychiatry, psychiatry, pediatrics, endocrinology, obstetrics and gynecology, urology, plastic surgery, otorhinolaryngology, physical medicine, and rehabilitation). This training should also be extended to other healthcare professionals, such as nurses, social workers, physiotherapists, speech therapists, among others.<sup>6</sup>

Nevertheless, we must commend the intervention and dedication of the family health team which quickly identified and acted in the best interest of the patient with a comprehensive view of their intervention at individual, family, and community levels. There is an urgent need for greater intervention capacity at various levels of healthcare in terms of gender diversity and the reduction of stigma, discrimination, and barriers to access to appropriate care through gender-affirming intervention training.

#### COMPETING INTERESTS

The author received participation fees associated with training sessions for healthcare professions in the fields of depression promoted by Angelini and Lundbeck. These fees are not related to this paper.

The author is also a Consultant of Direção Geral da Saúde (National General Health Administration) in the field of LGBTI+ people health, and a Member of the Task Force in charge of Following-Up the Implementation of a LGTBI oriented Health Strategy (Secretaria do Estado do Ministério da Saúde/ State Secretariat for the Health Ministry).

#### FUNDING SOURCES

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

#### REFERENCES

1. Ribeiro AL, Magalhães Vieira C, Pires Ribeiro M, Gonçalves J, Ribeiro P. Coping with gender dysphoria in a rural environment during adolescence. *Acta Med Port.* 2024;37:386-90.
2. World Health Organization. International statistical classification of diseases and related health problems. 11<sup>th</sup> ed. Geneva: WHO; 2019.
3. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders. 5<sup>th</sup> ed. Washington DC; APA: 2022.
4. Chen D, Berona J, Chan YM, Ehrensaft D, Garofalo R, Hidalgo MA, et al. Psychosocial functioning in transgender youth after 2 years of hormones. *N Engl J Med.* 2023;388:240-50.
5. Coleman E, Radix AE, Bouman WP, Brown GR, de Vries AL, Deutsch MB, et al. Standards of care for the health of transgender and gender diverse people, version 8. *Int J Transgend Health.* 2022;23:S1-259.
6. Rodrigues J, Lemos C, Figueiredo Z. Discriminação e barreiras ao acesso ao serviço nacional de saúde percecionados por pessoas trans. *Rev Port Psiquiatria Saúde Mental.* 2020;6:98-108.

André RIBEIRINHO MARQUES<sup>✉1</sup>

1. Unidade de Diversidade de Género e Sexologia. Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental. Portugal.

✉ **Autor correspondente:** André Ribeirinho Marques. [medsex@ulslo.min-saude.pt](mailto:medsex@ulslo.min-saude.pt)

**Recebido/Received:** 02/05/2024 - **Aceite/Accepted:** 15/05/2024 - **Publicado/Published:** 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024

<https://doi.org/10.20344/amp.21757>





## Adolescence and Sexually Transmitted Infections: A Portuguese Single-Center Report

### Adolescência e Infecções Sexualmente Transmissíveis: Um Estudo Português Unicêntrico

**Keywords:** Adolescent; Adolescent Medicine; Mass Screening; Portugal; Prevalence; Sexually Transmitted Diseases, Bacterial/epidemiology

**Palavras-chave:** Adolescente; Doenças Bacterianas Sexualmente Transmissíveis/epidemiologia; Medicina da Adolescência; Portugal; Prevalência; Programas de Rastreamento

Dear Editor,

We read the article “Adolescent Medicine in General Practice: Current Situation and Proposals for Improvement”<sup>1</sup> with great interest. We want to congratulate the authors for writing this article and make some additional contributions.

Despite the growing global threat of sexually transmitted infections (STIs) attributed to *Chlamydia trachomatis* (CT)<sup>2</sup> and *Neisseria gonorrhoeae* (NG),<sup>3</sup> there is no screening plan for STIs in adolescents in Portugal.<sup>4</sup> Both infections are treatable, and addressing them promptly can prevent long-term complications such as pelvic inflammatory disease and infertility, as well as interrupted transmission.<sup>3</sup>

We performed a retrospective study in a public hospital to calculate the prevalence rate of STIs in adolescents between 2017 and 2022. This study protocol was submitted and approved by the local Ethics Committee with reference number A06/2022.

Among 120 urine samples collected, 12 cases were positive for STIs (10 CT; 5 NG with 3 coinfections) with 92% of cases in female patients. The median age at diagnosis was 16 years (13 - 17). The adolescents' characteristics, laboratory findings and treatment are depicted in Table 1.

Regarding the socio-environmental context, 67% had conflicting family backgrounds and school absenteeism. Sexual assault was noted in 25%. Anxiety and depression were reported in 50%.

Notably, 41.6% reported not using contraceptive methods, 58% engaged in multiple sexual partnerships (two or more), and 50% reported tobacco, alcohol and/or cannabinoid abuse. Pregnancy tests and serological screenings were negative. Treatment involved azithromycin for CT and a combination of azithromycin and ceftriaxone for NG, with successful follow-up in the adolescent clinic and no long-term complications.

The observed prevalence rate of 11.7% among the 120 urine samples represents a considerable burden of STIs within this specific population. Our results raise questions about gender-specific vulnerabilities that are in line with international data.<sup>4</sup> The higher prevalence rate in female patients may result from both biological factors and societal determinants, although the male prevalence rate may be underestimated due to asymptomatic infections.<sup>5</sup>

Both the socio-environmental context and substance abuse emphasize the vulnerability to high-risk behaviours, including unprotected sexual activity.

The diagnosis of STIs in adolescents in the emergency department also suggests a potential underreporting of STIs. Adolescents are less likely than adults to access sexual health services, which requires a more active role from healthcare professionals in identifying at-risk individuals.

Enhanced screening and successful treatments are effective at reducing disease,<sup>2,3</sup> which underscores the importance of establishing a national screening program for all sexually active adolescents, even if asymptomatic.

This study contributes valuable data to the global debate on adolescent sexual health.

#### PREVIOUS AWARDS AND PRESENTATIONS

This abstract was previously presented as a poster with discussion at the “9<sup>th</sup> Congress of the European Academy of Paediatric Societies” on October 7, 2022.

**Table 1** – Characteristics of the twelve adolescents included in this study (n = 12)

Adolescents	Sex	Setting	Symptoms	Contraception	NG	CT	Treatment
1	F	ED	0	0	0	1	A
2	F	AOC	0	Condom	1	0	A+ C
3	F	ED	Dysuria	Condom	0	1	A
4	M	ED	Vaginal exudate	0	1	1	A+ C
5	F	AOC	0	Condom	0	1	A
6	F	AOC	0	Condom	1	0	A+ C
7	F	AOC	Abdominal pain	Both	0	1	A
8	F	ED	0	0	0	1	A
9	F	AOC	Dysuria	Both	0	1	A
10	F	ED	Abdominal pain	0	1	1	A+ C
11	F	ED	0	0	1	1	A+ C
12	F	ED	0	Both	0	1	A

A: azithromycin; AOC: adolescence outpatient consultation; Both: double contraception (condom + oral contraception); C: ceftriaxone; CT: *Chlamydia trachomatis*; ED: emergency department; F: female; M: Male; NG: *Neisseria Gonorrhoeae*.

**AUTHOR CONTRIBUTIONS**

BPA: Data collection, literature search, writing of the manuscript.

AP, ABS: Data collection, writing of the manuscript.

PF: Critical review of the manuscript.

All authors approved the version to be published.

**PROTECTION OF HUMANS AND ANIMALS**

The authors declare that the procedures were followed according to the regulations established by the Clinical Research and Ethics Committee and to the Helsinki Declaration of the World Medical Association updated in 2013.

**REFERENCES**

1. Rocha L. Medicina da adolescência em medicina geral e familiar: ponto de situação e propostas de melhoria. Acta Med Port. 2024;37:80-2.
2. European Centre for Disease Prevention and Control. Chlamydia, Annual Epidemiological Report for 2022. 2024. [cited 2024 May 01]. Available from: [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/CHLAM\\_AER\\_2022\\_Report.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/CHLAM_AER_2022_Report.pdf).
3. European Centre for Disease Prevention and Control. Gonorrhoea, Annual Epidemiological Report for 2022. 2024. [cited 2024 May 01]. Available from: [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/GONO\\_AER\\_2022\\_Report%20FINAL.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/GONO_AER_2022_Report%20FINAL.pdf).
4. Shannon CL, Klausner JD. The growing epidemic of sexually transmitted infections in adolescents: a neglected population. Curr Opin Pediatr. 2018;30:137-43.
5. Maraynes ME, Chao JH, Agoritsas K, Sinert R, Zehtabchi S. Screening for asymptomatic chlamydia and gonorrhea in adolescent males in an urban pediatric emergency department. World J Clin Pediatr. 2017;6:154.

**DATA CONFIDENTIALITY**

The authors declare having followed the protocols in use at their working center regarding patients' data publication.

**COMPETING INTERESTS**

The authors have declared that no competing interests exist.

**FUNDING SOURCES**

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

Beatriz PARREIRA DE ANDRADE<sup>✉1</sup>, Adriano PEREIRA<sup>1</sup>, Ana BANDEIRA SANTOS<sup>1</sup>, Paula FONSECA<sup>1</sup>

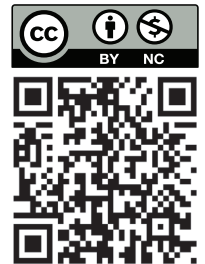
<sup>1</sup>. Serviço de Pediatria. Unidade Local de Saúde do Médio Ave. Vila Nova de Famalicão, Portugal.

✉ **Autor correspondente:** Beatriz Parreira de Andrade. [beatrizvp.andrade@gmail.com](mailto:beatrizvp.andrade@gmail.com)

**Recebido/Received:** 08/03/2024 - **Aceite/Accepted:** 16/05/2024 - **Publicado/Published:** 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024

<https://doi.org/10.20344/amp.21479>



## Atypical Esophageal Metastasis in the Thoracic Wall

### Metastização Esofágica Atípica na Parede Torácica

**Keywords:** Esophageal Neoplasms; Thoracic Neoplasms/secondary; Thoracic Wall

**Palavras-chave:** Neoplasias Esofágicas; Neoplasias Torácicas/secundárias; Parede Torácica

Dear Editor,

Esophageal adenocarcinoma (ADC) carries a particularly poor prognosis, with nearly half of the cases presenting with metastasis at the time of diagnosis.<sup>1</sup> While subcutaneous metastases originating from esophageal cancer (EC) are relatively rare, occurring in only 0.7% to 9% of cases, reports of such occurrences,<sup>1-5</sup> especially involving the chest wall, remain sparse.

The authors present the case of a 57-year-old man, a non-smoker with a history of bariatric surgery performed 14 years prior. He presented to the emergency department with a two-month history of progressive swelling in the right infra-axillary region, accompanied by anorexia, asthenia, and unspecified weight loss. Additionally, he reported dyspnea with minimal exertion and thoracic pain in an upright position. Physical examination revealed a sizable, indurated mass in the right thoracic wall, adherent to deep tissue planes (Fig. 1A). Laboratory investigations showed normocytic normochromic anemia, elevated lactate dehydrogenase, C-reactive protein, and type 1 respiratory failure.

The patient was admitted to the Pulmonology Department with a suspected diagnosis of thoracic neoplasia, possibly a sarcoma. The thoracoabdominal computed tomography (CT) scan confirmed a soft tissue large mass, 18 cm in diameter, heterogeneous, with intra- and extra-thoracic components, causing destruction of rib arches and right lung collapse (Fig. 1B). Additionally, there was a thickening of the wall in the distal portion of the esophagus, prompting the performance of an upper gastrointestinal endoscopy. This test revealed an ulcerated invasive

neoplasm, occupying more than 75% of the lumen, in the distal esophagus and esophagogastric junction. The histopathology of the esophageal biopsies was consistent with ADC, with expression of AE1/AE3 and with negative p63, TTF-1, GATA-3. A percutaneous thoracic biopsy was also performed. The histopathological examination confirmed a metastasized esophageal ADC to the chest wall. Staging with FDG PET-CT and brain CT demonstrated a fluorodeoxyglucose (FDG) avid parietal thickening centered on the lower third of the thoracic esophagus (qSUVmax: 17.0) with extensive metastatic disease involving: bone (5<sup>th</sup> left rib, qSUVmax: 13.7), nodal (right paraesophageal adenopathy, qSUVmax: 5.9) and soft tissue sites (a large mass on the right thoracic wall, qSUVmax: 17.0).

Despite the multidisciplinary efforts and the initiation of palliative chemotherapy, the patient's clinical condition deteriorated rapidly, culminating in his death two weeks later.

This case underscores the rare occurrence of chest wall metastasis from EC, highlighting the importance of heightened clinical awareness and vigilance in diagnosis and management. However, it should be stressed that the risk of late diagnosis is real, especially when symptoms are atypical, which in the presented case made any effective treatment impossible in a relatively young patient.

#### AUTHOR CONTRIBUTIONS

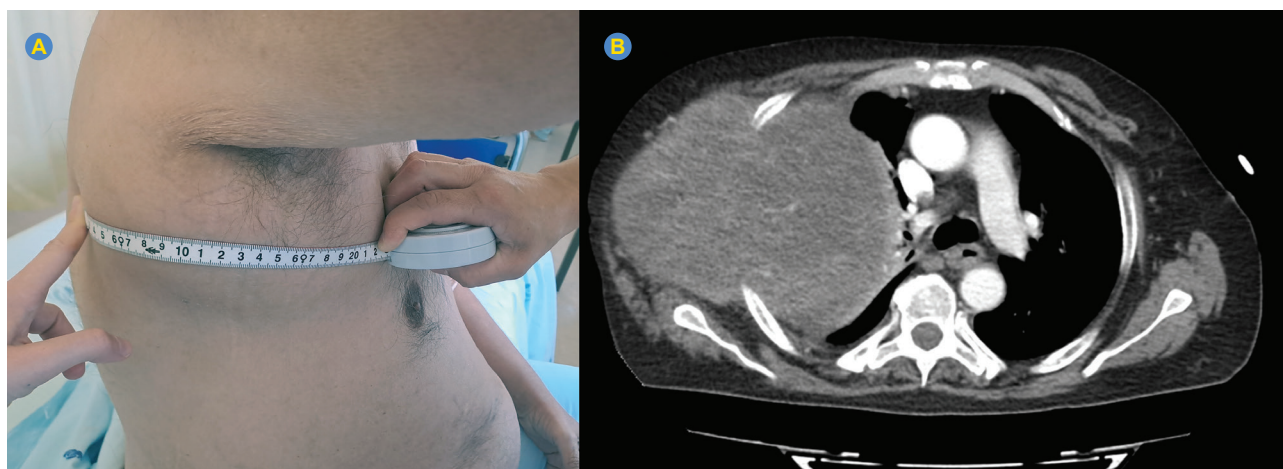
SRL: Conception and writing of the manuscript.

MB, CG, IV, SV: Data analysis and critical review of the manuscript.

All authors approved the final version to be published.

#### PROTECTION OF HUMANS AND ANIMALS

The authors declare that the procedures were followed according to the regulations established by the Clinical Research and Ethics Committee and to the Helsinki Declaration of the World Medical Association updated in 2013.



**Figure 1** – Physical examination: large, indurated mass in the right thoracic wall, adherent to deep tissue planes (A). Thoracoabdominal CT scan: a large mass of soft tissues, 18 cm in size, heterogeneous, with intra and extra-thoracic components, causing destruction of rib arches and right lung collapse (B).

**DATA CONFIDENTIALITY**

The authors declare having followed the protocols in use at their working center regarding patients' data publication.

**PATIENT CONSENT**

Obtained.

**COMPETING INTERESTS**

The authors have declared that no competing interests exist.

**FUNDING SOURCES**

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

**REFERENCES**

1. Ali R, Hawramy O, Kakamad F, Hamasaeed D, Tahir S, Ismaeil D, et al. Gastroesophageal adenocarcinoma metastasizing to the chest wall: a case report and mini-review of the literature. *Med Int.* 2023;3:31.
2. Mendiola VL, Willis M. Esophageal adenocarcinoma with extensive metastasis to unexpected sites: a case report. *Case Rep Oncol.* 2018;11:742-50.
3. Datta S, Muñoz-Largacha JA, Li L, Zhao GQ, Litle VR. Subcutaneous metastases from early stage esophageal adenocarcinoma case report. *Int J Surg Case Rep.* 2016;29:108-12.
4. Balukrishna S, Jennifer P, Viswanathan PN. Solitary subcutaneous metastasis from squamous cell carcinoma of the esophagus: a case report and brief review of literature. *J Gastrointest Cancer.* 2011;42:269-71.
5. Gogalniceanu P, Jarral OA, Purkayastha S, Aggarwal R, Zacharakis E. Chest wall metastasis from oesophageal adenocarcinoma: a rare presentation. *Updates Surg.* 2011;63:223-6.

Sofia R. LOPES✉<sup>1</sup>, Mafalda BAPTISTA<sup>1</sup>, Carla GONÇALVES<sup>2</sup>, Inês VICENTE<sup>1</sup>, Salete VALENTE<sup>1</sup>

1. Pulmonology Department. Unidade Local de Saúde Cova da Beira. Covilhã. Portugal.

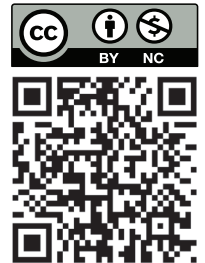
2. Internal Medicine Department. Unidade Local de Saúde Cova da Beira. Covilhã. Portugal.

✉ **Autor correspondente:** Sofia R. Lopes. [asofiar@gmail.com](mailto:asofiar@gmail.com)

**Recebido/Received:** 18/02/2024 - **Aceite/Accepted:** 21/05/2024 - **Publicado/Published:** 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024

<https://doi.org/10.20344/amp.21388>



## Carta ao Editor referente ao artigo “Interrupção Voluntária da Gravidez nos Cuidados de Saúde Primários em Portugal: Problemas e Desafios Futuros”

### Letter to the Editor regarding the article “Medical Abortion in Primary Health Care in Portugal: Problems and Future Challenges”

**Palavras-chave:** Aborto Induzido; Aborto Legal; Acesso aos Serviços de Saúde; Cuidados de Saúde Primários; Portugal  
**Keywords:** Abortion, Induced; Abortion, Legal; Health Services Accessibility; Portugal; Primary Health Care

Caro Editor,

Foi com grande interesse que lemos o artigo “Interrupção Voluntária da Gravidez nos Cuidados de Saúde Primários em Portugal: Problemas e Desafios Futuros”,<sup>1</sup> publicado no número de outubro de 2023 da Acta Médica Portuguesa.

A interrupção voluntária da gravidez (IVG) é um ato médico que, após a aprovação da lei n.º 16/2007 de 17 de abril de 2007,<sup>2</sup> passou a ser não punível caso seja realizada por um médico, ou sob a sua direção, em estabelecimento de saúde oficial ou oficialmente reconhecido e com o consentimento da mulher grávida, quando for realizada, por opção da mulher, nas primeiras 10 semanas da gravidez.

Este artigo foi escrito com o objetivo de realçar os problemas atuais e desafios futuros da IVG, caso, como foi anunciado no dia 5 de abril de 2023,<sup>2</sup> a IVG fosse alargada aos Cuidados de Saúde Primários (CSP).

Os problemas atuais são o elevado tempo de espera após encaminhamento pelos CSP ou outra porta de entrada no Serviço Nacional de Saúde (SNS) para realização da IVG; a idade gestacional legal para a realização do procedimento se encontrar não raras vezes no limite das 10 semanas ou tendo sido mesmo já ultrapassada; o elevado número de utentes sem médico de família; a lista de profissionais objetores de consciência poder estar desatualizada

e a falta de estratégias para limitar as IVG de repetição.

Relativamente aos desafios futuros que se levantam caso a IVG seja alargada aos CSP, destacam-se a desigualdade de resposta em qualidade e acessibilidade dos utentes com e sem médico de família; as derrapagens frequentes do tempo máximo de resposta, pondo-se em causa a garantia de resposta atempada principalmente às utentes que procuram cuidados no limite da idade gestacional legal; a falta de meios nos CSP para fazer datação correta do tempo de gravidez (será a data da última menstruação suficiente?); a falta de formação dos profissionais dos CSP nesta área; e ainda a gestão das possíveis complicações pós-procedimento.

Como médicas de família em unidades distanciadas de grandes centros urbanos e onde o acesso a cuidados é limitado, tanto pela falta de profissionais médicos como pelas longas distâncias aos hospitais, validamos todas estas preocupações e realçamos a importância de ver esclarecidas todas as questões por este artigo levantadas.

É de enaltecer a partilha destas preocupações e tentativas de alertar para a criação de novas soluções viáveis, ainda mais quando o SNS se encontra num contexto de rotura.

#### CONTRIBUTO DOS AUTORES

As autoras contribuíram de igual modo para este manuscrito.

#### CONFLITOS DE INTERESSE

As autoras declaram não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

#### FONTES DE FINANCIAMENTO

Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

#### REFERÊNCIAS

1. Castro Guimarães M, Baptista Leite R, Trindade Pedrosa V, Basílio N. Interrupção voluntária da gravidez nos cuidados de saúde primários em Portugal: problemas e desafios futuros. Acta Med Port. 2023;36:615-7.
2. Portugal. Decreto-Lei n.º 16/2007. Diário da República, I Série, n.º 75 (2007/04/17). p. 2417-8.

Rita N. VILAÇA<sup>1</sup>, Catarina PERNA<sup>2</sup>, Francisca MELO<sup>2</sup>, Daniela OLIVEIRA<sup>3</sup>

1. Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Ribeira de Pena. Unidade Local de Saúde Trás-os-Montes e Alto Douro. Ribeira de Pena. Portugal.
2. Unidade de Saúde Familiar Rainha D. Leonor. Unidade Local de Saúde Oeste. Caldas da Rainha. Portugal.
3. Unidade de Saúde Familiar Terras de Santa Maria. Unidade Local de Saúde Entre Douro e Vouga. Santa Maria da Feira. Portugal.

✉ Autor correspondente: Rita N. Vilaça. [ritavilaca6@gmail.com](mailto:ritavilaca6@gmail.com)

Recebido/Received: 15/04/2024 - Aceite/Accepted: 27/05/2024 - Publicado/Published: 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024

<https://doi.org/10.20344/amp.21673>



## A Reconciliação da Medicação nos Cuidados de Saúde em Portugal

### The Medication Reconciliation in Healthcare in Portugal

**Palavras-chave:** Erros de Medicação/prevenção & controlo; Reconciliação Terapêutica; Segurança do Doente; Transferência de Doentes  
**Keywords:** Medication Errors/prevention & control; Medication Reconciliation; Patient Safety; Patient Transfer

Caro Editor,

Em março de 2024, foi publicada a atualização da Norma n.º 018/2016, de dezembro de 2016, referente à “Reconciliação da Medicação”, emitida pela Direção-Geral da Saúde.<sup>1,2</sup> Pretendemos com esta carta enfatizar a relevância e as implicações desta atualização para a prática clínica e a segurança do doente.

A reconciliação da medicação é uma abordagem sistémica fundamental na transição assistencial do doente para garantir a segurança e eficácia da terapêutica. A atualização de março de 2024 apresenta, mais detalhadamente, os procedimentos internos para a implementação efetiva e mais estruturada da reconciliação da medicação. Este é um processo multidisciplinar centrado no doente que envolve vários profissionais de saúde, nomeadamente médicos, enfermeiros e farmacêuticos, sempre em colaboração com os doentes e seus familiares.<sup>2</sup> Daqui decorre uma responsabilidade partilhada no contexto da reconciliação medicamentosa, cuja coordenação é essencial para a implementação bem-sucedida deste processo. Esta atualização realça ainda a importância de garantir um tempo protegido, bem como a necessidade de formação periódica para os profissionais de saúde, promovendo uma prática de excelência. Complementarmente, esta versão salienta a importância de criar canais de comunicação eficazes entre os profissionais de saúde e o doente/prestador de cuidados, reconhecendo a comunicação como um pilar no sucesso do processo de reconciliação da medicação.

Como médicos internos e médicos especialistas em Farmacologia Clínica, valorizamos a atualização desta norma, sublinhando a importância da adoção deste processo sistemático que reforça a segurança dos doentes.<sup>3</sup> O envelhecimento populacional em Portugal, em particular pelo

aumento da proporção de indivíduos com mais de 80 anos, leva à prevalência crescente de doenças crónicas e, como resultado, ao aumento da despesa com medicamentos. A presença de pluripatologia, e consequentemente de regimes de polimedicação, aumenta o risco de reações adversas e erros medicamentosos.<sup>4,5</sup> Por essa razão, é imperativa a implementação desta importante ferramenta de apoio na identificação de erros e discrepâncias medicamentosas. Deste modo, é possível evitar prescrições inadequadas e consequentes eventos adversos, assim como diminuir a possibilidade de interrupções inadvertidas de tratamentos. Com a otimização da terapêutica é ainda possível reduzir tempos de internamento, reduzir reinternamentos hospitalares e, potencialmente, diminuir o recurso aos serviços de urgência, que acarretam custos elevados para os doentes e sistemas de saúde.

Urge agora a formação e mobilização de tais equipas multidisciplinares para que a implementação eficaz desta norma se traduza em ganhos efetivos na segurança e bem-estar dos doentes.

#### CONTRIBUTO DOS AUTORES

Todos os autores contribuíram igualmente para este manuscrito.

#### CONFLITOS DE INTERESSE

AL recebeu apoio da Bayer para participar em reuniões e/ou deslocações.

DC recebeu apoio para participar em reuniões e/ou deslocações, bem como pagamentos ou honorários por palestras, apresentações, redação de manuscritos ou eventos educativos da Bial, Bristol, Myers Squibb, Bayer, Boehringer, Ingelheim, Daiichi Sankyo, Merck Serono, Ferrer, Pfizer, Novartis e Roche.

Os restantes autores declaram não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

#### FONTES DE FINANCIAMENTO

Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

#### REFERÊNCIAS

1. Direção-Geral da Saúde. Norma de Orientação Clínica n.º 018/2016 de 30/12/2016: Reconciliação da medicação. Lisboa: DGS; 2016.
2. Direção Geral da Saúde. Norma de Orientação Clínica n.º 018/2016 de 01/03/2024: Reconciliação da medicação. Lisboa: DGS; 2024.
3. Clinical pharmacology scope, organization, training. Report of a WHO study group. World Health Organ Tech Rep Ser. 1970;446:5-21.
4. United Nations. Department of Economic and Social Affairs, Population Division. World population ageing 2019 (ST/ESA/SER.A/444). New York: UN; 2020.
5. Pordata. SNS: encargos com medicamentos. [consultado 2023 nov 7]. Disponível em: <https://www.pordata.pt/Portugal/SNS+encargos+com+medicamentos+++Continente-327>.

Pedro BENJAMIM<sup>1,2</sup>, Luísa PRADA<sup>1,2</sup>, Andreia RODRIGUES LOPES<sup>1,2</sup>, Rita AVÓ-BAIÃO<sup>1,2</sup>, Daniel CALDEIRA<sup>2,3,4</sup>

1. Unidade de Farmacologia Clínica. Hospital de Santa Maria. Unidade Local de Saúde Santa Maria. Lisboa. Portugal.

2. Laboratório de Farmacologia Clínica e Terapêutica. Faculdade de Medicina. Universidade de Lisboa. Lisboa. Portugal.

3. Centro Cardiovascular da Universidade de Lisboa (CCUL@RISE). Centro Académico de Medicina de Lisboa (CAML). Faculdade de Medicina. Universidade de Lisboa. Lisboa. Portugal.

4. Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência (CEMBE). Faculdade de Medicina. Universidade de Lisboa. Lisboa. Portugal

✉ **Autor correspondente:** Luísa Prada. [luisarussoprada@gmail.com](mailto:luisarussoprada@gmail.com)

**Recebido/Received:** 12/04/2024 - **Aceite/Accepted:** 29/05/2024 - **Publicado/Published:** 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024

<https://doi.org/10.20344/amp.21620>



## A Rare Case of Central Diabetes Insipidus in a Pediatric Patient

### Um Caso Raro de Diabetes Insípida Central em Idade Pediátrica

**Keywords:** Autoimmune Hypophysitis/diagnosis; Child; Diabetes Insipidus, Neurogenic/diagnosis; Pituitary Gland/diagnosis

**Palavras-chave:** Criança; Diabetes Insípida Neurogénica/diagnóstico; Hipófise/diagnóstico; Hipofisite Autoimune/diagnóstico

Central diabetes insipidus (CDI) in children is rare<sup>1,2</sup> and pituitary stalk thickening (PST) is present in approximately one-third of cases.<sup>1</sup> While histopathological analysis is usually required to reach a definitive diagnosis, a presumptive diagnosis of lymphocytic infundibulo-neurohypophysitis (LINH) can be made in cases with self-limited PST and decreasing anterior pituitary size, even without histological confirmation.<sup>1</sup> The optimal management strategy for children with LINH remains unclear.

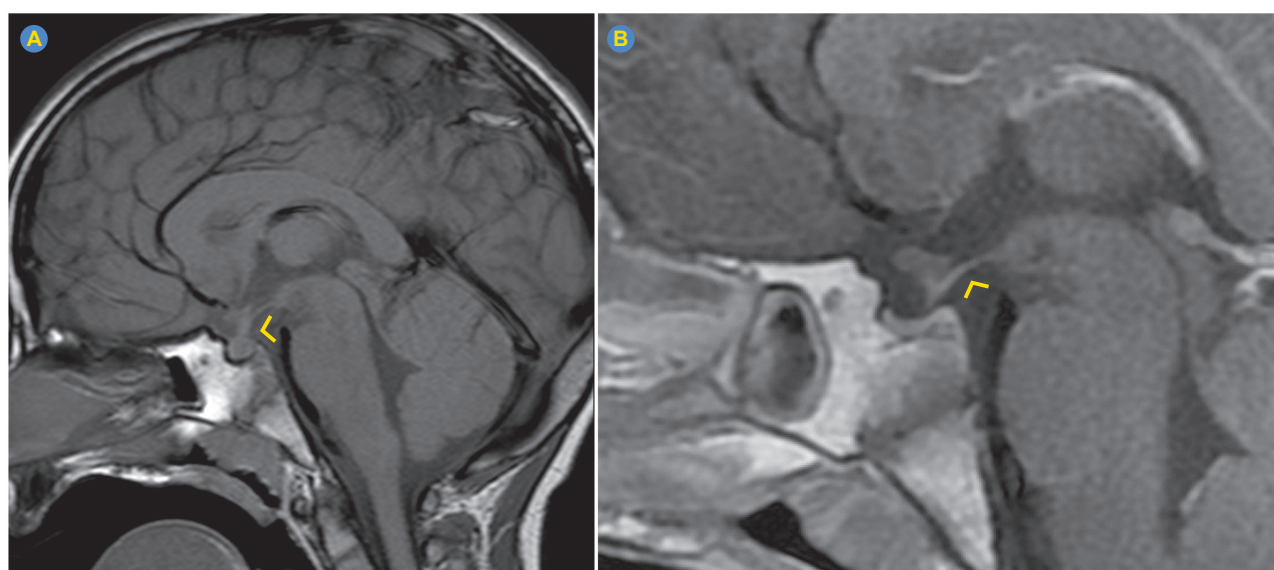
A 3-year-old white girl was admitted to our hospital with a one-month history of polyuria and polydipsia. There was no history of head trauma, febrile illness, skin rash, bone pain, or chronic cough. Blood chemistry tests, including glycemia, urea, creatinine, and electrolytes, were all within normal range. Urinalysis showed hypotonic urine and no glycosuria. A water deprivation test was inconclusive, showing only a partial increase in urine osmolality. A brain magnetic resonance imaging (MRI) showed diffuse thickening of the pituitary stalk and absence of neurohypophysis bright spot on T1-weighted images (Fig. 1A). Central diabetes insipidus secondary to a pituitary lesion was suspected, and desmopressin was initiated. Anterior pituitary function was normal. Further investigation excluded Langerhans cell histiocytosis and germ-cell tumors ( $\beta$ -human chorionic gonad-

otropin and  $\alpha$ -fetoprotein were negative both in blood and in cerebrospinal fluid). No abnormalities were found on whole-body radiographs or on abdominal, renal, and cervical ultrasound. Whole body 18-fluoro-2-deoxy-D-glucose positron emission tomography/computed tomography (FDG-PET/CT) scan showed no abnormal tracer uptake. Over time, serial MRI showed spontaneous reduction of the PST (Fig. 1B), and a presumptive diagnosis of LINH was made. After careful consideration, the medical team decided not to perform a stalk biopsy and not start immune-modulating therapy, while maintaining close clinical and neuroimaging monitoring. During follow-up, the patient developed growth hormone deficiency and central hypothyroidism. Presently, six years after the initial presentation, she remains clinically stable, without evidence of other pituitary hormonal deficits or other abnormalities.

Childhood-onset LINH is extremely rare<sup>2</sup>; its main clinical presentation is CDI,<sup>1,2</sup> and, usually, anterior pituitary function is unaffected at diagnosis.<sup>1,3</sup> However, lymphocytic infiltration may extend to the adenohypophysis,<sup>2</sup> just like in our patient. Typical neuroimaging findings include diffuse PST, and absence of neurohypophysis hyperintensity.<sup>4</sup> Retrospective studies describe spontaneous regression or even a complete normalization of the PST in most patients with LINH.<sup>1,2</sup>

While histopathology remains the gold-standard for diagnosing hypophysitis,<sup>1,2,3</sup> the risk of stalk biopsy must be weighed. In our case, biopsy was not performed, due to the risk of complete stalk sectioning. Therefore, diagnosis was assumed in the absence of histological findings, and close monitoring ensued.

To date, there is scarce information to guide optimal treatment.<sup>1,5</sup> Both clinical surveillance and corticosteroids



**Figure 1** – Head MRI at diagnosis with sagittal T1-weighted turbo-spin echo (TSE) sequences. There is a thickening of the pituitary stalk (yellow arrowhead) and an absence of the neurohypophysis bright spot (A). Follow-up head MRI at 4-years, with sagittal T1-weighted TSE sequences, after intravenous gadolinium injection. Normal thickness of the pituitary stalk, with a small adenohypophysis (height = 3mm) (B).



have been reported as successful management strategies.<sup>5</sup> Recently, conflicting clinical outcomes of high-dose corticosteroids have been reported, namely referring to pituitary axis recovery.<sup>5</sup> Furthermore, given that the inflammatory process is mostly self-limiting,<sup>1</sup> spontaneous recovery in patients using a conservative approach can also be observed, and therefore the risks and benefits of corticosteroids should be taken into consideration when deciding on a treatment approach.<sup>5</sup> Initial clinical surveillance has been deemed appropriate for patients presenting with mild symptoms and/or signs.<sup>5</sup> The decision in our patient was not initiating immune-modulating treatment, and a spontaneous regression of the PST was observed.

In conclusion, the differential diagnosis in children presenting with CDI and PST is challenging; although rare, childhood-onset LINH must be considered, namely in cases of CDI. While definitive diagnosis requires pituitary biopsy, a presumptive diagnosis can be made based on clinical, biochemical, and neuroimaging assessment. Although there is no consensus about the optimal management strategy, clinical surveillance may be appropriate in selected patients. Close follow-up with serial neuroimaging, hormonal assessment, and clinical evaluation is mandatory. Prospective studies are needed in order to develop evidence-based guidelines for its management.

#### AUTHOR CONTRIBUTIONS

ARH: Literature search, study design, writing of the

#### REFERENCES

- Schaeffers J, Cools M, De Waele K, Gies I, Beauloye V, Lysy P, et al. Clinical presentation and outcome of children with central diabetes insipidus associated with a self-limited or transient pituitary stalk thickening, diagnosed as infundibuloneurohypophysitis. *Clin Endocrinol.* 2017;87:171-6.
- Morota K, Tadokoro H, Sawano K, Watanabe K, Iwata N, Fujisawa H, et al. A 7-year-old boy with central diabetes insipidus presenting with thickened pituitary stalk and anti-rabphilin-3A antibody positivity. *J Pediatr Endocrinol Metab.* 2022;35:687-90.
- Johnston PC, Chew LS, Hamrahian AH, Kennedy L. Lymphocytic

manuscript.

MML: Literature search, writing of the manuscript.

BR, MLS: Critical review of the manuscript.

CP: Study design and critical review of the manuscript.

All authors approved the final version to be published.

#### PROTECTION OF HUMANS AND ANIMALS

The authors declare that the procedures were followed according to the regulations established by the Clinical Research and Ethics Committee and to the Helsinki Declaration of the World Medical Association updated in 2013.

#### DATA CONFIDENTIALITY

The authors declare having followed the protocols in use at their working center regarding patients' data publication.

#### PATIENT CONSENT

Obtained.

#### COMPETING INTERESTS

The authors have declared that no competing interests exist.

#### FUNDING SOURCES

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

infundibulo-neurohypophysitis: a clinical overview. *Endocrine.* 2015;50:531-6.

- Moszczyńska E, Kunecka K, Baszyńska-Wilk M, Perek-Polnik M, Majak D, Grajkowska W. Pituitary stalk thickening: causes and consequences. the children's memorial health institute experience and literature review. *Front Endocrinol.* 2022;13:868558.

- Donegan D, Saeed Z, Delivanis DA, Murad MH, Honegger J, Amereller F, et al. Outcomes of initial management strategies in patients with autoimmune lymphocytic hypophysitis: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Endocrinol Metab.* 2022;107:1170-90.

Ana Raquel HENRIQUES✉<sup>1</sup>, Miguel M. LOPES<sup>1</sup>, Brígida ROBALO<sup>1</sup>, Carla PEREIRA<sup>1</sup>, Maria de Lurdes SAMPAIO<sup>1</sup>

1. Unidade de Endocrinologia Pediátrica. Serviço de Pediatria Médica. Departamento de Pediatria. Hospital de Santa Maria. Unidade Local de Saúde de Santa Maria. Lisboa. Portugal.

✉ Autor correspondente: Ana Raquel Henriques. [anaraqueelhenriques@gmail.com](mailto:anaraqueelhenriques@gmail.com)

Recebido/Received: 18/12/2023 - Aceite/Accepted: 31/05/2024 - Publicado/Published: 01/07/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024

<https://doi.org/10.20344/amp.21113>





PubMed



[www.actamedicaportuguesa.com](http://www.actamedicaportuguesa.com)