



Estudo de Coorte Global: Hernias, Pathway and Planetary Outcomes for Inguinal Hernia Surgery



Um estudo global prospetivo sobre a cirurgia de hérnia inguinal

Protocolo de Estudo

Parceiros e Patrocinadores:



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH

Tabela de Conteúdos

Linha Cronológica do Projeto	3
Iniciativa Colaborativa	4
Introdução	4
Parâmetros de auditoria	6
Métodos	7
1. 7	
2. 7	
3. 7	
4. 8	
5. 8	
6. 10	
7. 10	
8. 10	
9. 11	
10. 11	
11. 12	
12. 12	
Apêndice A: Resumo dos campos de dados (CRF)	16
Apêndice B: Definições	18
Apêndice C: Passos para a inclusão do centro com sucesso	22
Apêndice D: Referências	25

Linha Cronológica do Projeto

Datas	Descrição
10 de novembro 2022	Lançamento online do Protocolo HIPPO
Final de novembro 2022	Conferência virtual para lançamento do estudo HIPPO
30 de janeiro a 21 de maio de 2023	Janela de recolha de dados, qualquer período de 4 semanas disponível
30 jan a 26 fev de 2023	Período 1
27 fev a 26 mar de 2023	Período 2
27 mar a 23 abr de 2023	Período 3
24 abr a 21 mai de 2023	Período 4
21 de junho de 2023	Data final do seguimento
15 de julho de 2023	Base de dados REDCap bloqueada, prazo final de submissão de dados

Abordagem Colaborativa

Este estudo é realizado pela equipa da NIHR Unit on Global Surgery. Esta equipa liderou previamente os estudos GlobalSurg e COVIDSurg^{1,2}. O COVIDSurg identificou que a capacidade para realizar cirurgia eletiva, a formação e a sustentabilidade ambiental são problemáticas prioritárias para o futuro imediato³⁻⁵. O HIPPO foi projetado para abordar estas questões. A equipa de gestão central é constituída por Aneel Bhangu, Dmitri Nepogodiev, Elizabeth Li, James Glasbey, Joana Simões, Maria Picciochi, Sivesh Kamarajah e Virginia Ledda. Os grupos completos de gestão e autoria serão publicados no artigo final.

Introdução

A cirurgia de hérnia inguinal é uma das cirurgias eletivas mais comuns em todo o mundo. Foi significativamente menos priorizada durante a pandemia, com menos procedimentos planeados e com um provável aumento do seu atraso a nível global³. De acordo com os dados mais atualizados, há 74.822 doentes à espera de reparação de hérnias inguinais no *National Health Service* (NHS) do Reino Unido, embora o tempo de espera recomendado não deva exceder as 18 semanas. É provável que outros países enfrentem o mesmo problema, embora não existam dados granulares.⁸ Além disso, enquanto os doentes aguardam a cirurgia eletiva, podem surgir complicações de hérnia inguinal, eventualmente com necessidade de cirurgia de urgência. Identificar a escala do atraso a nível global informará os gestores hospitalares e Ministérios da Saúde sobre as melhores estratégias para otimizar a cirurgia eletiva.

Existem diferentes técnicas cirúrgicas, estando descritas técnicas com prótese e sem prótese. As diretrizes internacionais mais atualizadas recomendam Lichenstein como o *gold-standard* para a reparação aberta de hérnias inguinais,⁹ mas recomenda-se uma abordagem mais personalizada. O paciente, o tipo de hérnia, e a experiência do cirurgião influenciarão a escolha da técnica cirúrgica que leva a uma grande variação em todo o mundo. Adicionalmente, nas áreas em que existe um défice de cirurgiões, a partilha de tarefas e a mudança de tarefas podem ser implementadas^{10,11}. A identificação desta prática em todo o mundo e os resultados associados informarão futuramente a investigação nesta área.

Finalmente, como a reparação de hérnias inguinais é um procedimento muito comum, pode refletir a adoção global de medidas ambientalmente sustentáveis na cirurgia eletiva⁵. Alcançar um sistema de saúde com zero emissões de carbono só é possível se a redução da produção



de carbono dos blocos operatórios for incluída. Diferentes países poderão ter diferentes protocolos e medidas adotadas para serem ambientalmente sustentáveis que possam ser utilizadas em diferentes contextos. A compreensão do ponto de partida destas práticas é extremamente importante para informar estudos futuros nesta área.

Parâmetros de auditoria

Normas pré-operatórias

NHS UK: Reparação de Hérnia Inguinal⁷

- **Tempos de espera:** O tempo máximo de espera recomendado para cirurgia de hérnia inguinal no NHS é de 18 semanas após a consulta com o médico de família.

Normas intraoperatórias

“International guidelines for groin hernia management”⁹

Reparação com prótese: Está recomendada a reparação com prótese como primeira opção, seja por via aberta ou por laparoscopia. Lichtenstein e a via laparoscópica são as melhores estudadas.

“International guidelines for groin hernia management”⁹

Reparação sem prótese: Se for optada uma reparação sem prótese, a técnica de Shouldice é o *gold-standard* para reparação de hérnia inguinal aberta sem prótese.

“International guidelines for groin hernia management”⁹:

Reparação laparoscópica: Nos centros onde haja experiência e recursos, a reparação laparoscópica está associada a um menor tempo de recuperação. Para a reparação de hérnia inguinal bilateral primária, a laparoscopia está recomendada. Quando a cirurgia laparoscópica é realizada para hérnia inguinal, TAPP e TEP têm resultados comparáveis, pelo que a escolha da técnica deve ser baseada na experiência do cirurgião.

Métodos

1. Resumo

Um estudo prospetivo, multicêntrico, coorte será realizado globalmente pela NIHR Unit on Global Surgery. As miniequipas, até cinco colaboradores cada por período de recolha de dados, irão recolher dados durante um período contínuo de 28 dias em cada centro participante. Isto será em pacientes consecutivos submetidos a cirurgia de hérnia primária eletiva e/ou de emergência, com seguimento a 30 dias pós-operatórios.

2. Objetivos de estudo:

- **Objetivo Primário:** Identificar o cumprimento dos parâmetros de auditoria descritos.
- **Objetivos Secundários**
 - Avaliar o impacto dos tempos de espera em doentes com hérnia inguinal;
 - Explorar a variação técnica da cirurgia da hérnia inguinal;
 - Explorar os resultados cirúrgicos da reparação de hérnias inguiniais feitas por não cirurgiões;
 - Identificar as medidas ambientalmente sustentáveis adotada pelas equipas cirúrgicas.

3. Linha Cronológica do projeto:

- Os períodos de recolha de dados sugeridos serão de segunda-feira: 30 de janeiro de 2023 a 21 de maio de 2023, com possibilidade de prolongar por mais um mês, considerando que o processo de revisão de ética poderá demorar tempos diferentes em cada país. Cada miniequipa recolherá dados ao longo de um período de 28 dias (4 semanas) consecutivos, com acompanhamento subsequente de 30 dias:
 - Período 1: 00:00 30 jan 2023 - 23:59 26 fev 2023 (+ 30 Dias de Follow-up)
 - Período 2: 00:00 27 fev 2023 - 23:59 26 mar 2023 (+ 30 Dias De Follow-up)
 - Período 3: 00:00 27 mar 2023 - 23:59 23 abr 2023 (+ 30 Dias De Follow-up)
 - Período 4: 00:00 24 abr 2023 - 23:59 21 mai 2023 (+ 30 Dias de Follow-up)
- Os pacientes devem ser incluídos se a sua operação começar (definido como tempo de "incisão na pele") dentro do período de tempo durante os períodos de recolha de dados, conforme especificado acima.

4. Elegibilidade do Centro:

- O estudo HIPPO está aberto a qualquer hospital global que realize cirurgia de hérnia inguinal.
- Todos os centros participantes são obrigados a registar o estudo HIPPO de acordo com os regulamentos locais. No Reino Unido, o HIPPO deve ser registado como auditoria.
- Fora do Reino Unido, individualmente, os investigadores do estudo são responsáveis por garantir que a correta aprovação de auditoria, ética ou departamental foi conseguida antes do início da recolha de dados (isto pode ser registado como uma auditoria ou avaliação de serviço, se apropriado).
- Os centros não serão autorizados a enviar os dados dos pacientes para o REDCap até que tenham registado o estudo com sucesso.

5. Elegibilidade do paciente:

Resumo: Pacientes consecutivos, durante o período de estudo selecionado, submetidos a reparação de hérnias primárias eletivas ou primárias de emergência, através de qualquer abordagem cirúrgica.

Critérios de inclusão:

- **Idade:** Doentes pediátricos e adultos
- **Procedimento:** Cirurgias de reparação primária de hérnia inguinal, em que este é o procedimento principal. Em doentes com hérnias inguinais bilaterais, os dados devem ser introduzidos apenas para a hérnia de maior volume.
- **Abordagem:** Via aberta com Incisão inguinal, via laparoscópica, via laparoscópica assistida, via laparoscópica convertida, via robótica e procedimentos robóticos convertidos são todos elegíveis. Estão excluídos os doentes com incisões abertas que não a incisão inguinal (por exemplo, laparotomia).
- **Urgência:** Doentes submetidos a cirurgia planeada (eletiva) ou cirurgia de urgência.

Critérios de exclusão:

- **Procedimentos:**
 - Hérnias inguinais recidivadas.
 - Cirurgias em que a reparação de hérnia inguinal não é o procedimento principal, mas esta é realizada como um procedimento adicional (por exemplo, paciente operado por cancro do cólon e submetido a reparação de hérnia inguinal durante

a mesma operação).

- Se os pacientes estiverem a ser reparados a dois tipos diferentes de hérnia, podem ser incluídos se a reparação da hérnia inguinal for a operação principal. (por exemplo, paciente submetido a reparação de hérnia inguinal e umbilical). No entanto, se a reparação da hérnia inguinal for um procedimento secundário a uma maior reparação de hérnia não inguinal, os pacientes devem ser excluídos (por exemplo, paciente submetido tanto a reparação de hérnia incisional de grandes dimensões como a reparação de hérnia inguinal).
 - Via laparoscópica convertida para laparotomia mediana.
 - Doentes submetidos a cirurgia com intenção de reparação de hérnia inguinal, onde não foi identificada hérnia inguinal (por exemplo, resultados intraoperatórios de adenopatia, hérnia femoral, hérnia obturadora ou outros).
- **Regresso ao bloco operatório:**
 - Cada paciente individualmente deve ser incluído apenas **uma vez** no estudo. Os pacientes que regressam ao bloco operatório devido a complicações após a cirurgia anterior só podem ser incluídos se o seu procedimento inicial ainda não tiver sido incluído na auditoria HIPPO.
 - Os doentes com hérnias bilaterais submetidos a reparação com dois procedimentos distintos em duas ocasiões diferentes só devem ser incluídos para o primeiro procedimento.

Deve recolher dados sobre pacientes consecutivos operados no seu centro durante o período de recolha de dados. Isto significa que todos os doentes elegíveis devem ser incluídos.

As estratégias para identificar doentes elegíveis consecutivos podem incluir:

- *Revisão diária do plano de bloco operatório electivo*
- *Revisão diária das folhas de passagem de banco e listas de enfermaria*
- *Revisão diária dos registos de bloco operatório electivo e urgente*

6. Outras variáveis:

Os dados serão recolhidos sobre as normas de auditoria e fatores de confundimento para análises ajustadas ao risco. Estes incluem idade, sexo, índice de massa corporal, classe da American Society of Anesthesiologists (ASA), comorbilidades relevantes e estatuto de tabagismo. Serão também recolhidas variáveis, incluindo hérnia inguinal, avaliações pré-operatórias, tipo de anestesia, abordagem cirúrgica e técnica. Sem uma adaptação adequada dos fatores de risco, é provável que quaisquer conclusões sejam tendenciosas e não possam ser adequadamente analisadas à escala nacional. Uma lista completa dos campos de dados necessários está disponível no [Apêndice A](#) e na base de dados REDCap.

7. Medidas de resultados e seguimento:

Medida do resultado primário:

- Cumprimento das normas de auditoria descritas

Medidas de resultados secundários: (ver [apêndice B: Definições de resultados-chave](#))

- Follow-up aos 30 dias
- Taxas de infeção da ferida cirúrgica aos 30 dias
- Taxas de reoperação aos 30 dias
- Readmissão aos 30 dias
- Complicações Clavien-Dindo aos 30 dias

O acompanhamento deve ser realizado de acordo com a prática de rotina corrente em cada configuração hospitalar. Não é necessário qualquer acompanhamento adicional por telefone, presencial ou baseado em questionários. Os dados de origem podem ser adquiridos a partir de notas hospitalares, sistemas eletrónicos clínicos ou cartas ambulatorias.

8. Gestão de Dados:

Os dados serão recolhidos e armazenados online através de um servidor seguro que executa a aplicação web Research Electronic Data Capture (REDCap)^{13,14}, permitindo o armazenamento seguro de dados anonimizado por colaboradores em toda a Europa. O serviço é gerido pelo sistema Global Surgery REDCap hospedado na Universidade de Birmingham, Reino Unido. A segurança do sistema de base de dados de estudo é regida pelas políticas da Universidade de Birmingham. A gestão de dados e a segurança dos dados no âmbito do BiSTC REDCap respeitarão os elementos do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) e quaisquer

alterações subsequentes. Os colaboradores receberão detalhes de login de servidor de projeto REDCap seguros, permitindo armazenamento seguro de dados no sistema REDCap.

Nenhum dado do paciente será carregado ou armazenado na base de dados REDCap sem permissões locais prévias. Todos os dados devem ser tratados de acordo com as políticas locais de governação de dados, e todas as cópias em papel de quaisquer dados devem ser destruídas como resíduos confidenciais dentro do centro uma vez enviados para o REDCap. Os dados recolhidos durante o estudo HIPPO podem ser utilizados para futuras análises a critério do Grupo de Gestão de Estudos.

9. Análise de dados e tamanho da amostra:

Com base em estudos anteriores da GlobalSurg-CovidSurg, prevê-se que o HIPPO inclua cerca de >1000 centros a nível global. Com os dados recentemente fornecidos pelo estudo anterior da GlobalSurg-CovidSurg Week¹⁵, prevê-se uma amostra de aproximadamente 5.000 doentes. Não serão feitas comparações específicas de cirurgiões, hospitais ou entre países. Podem ser efetuadas análises posteriores definidas pelo Grupo de gestão do estudo.

10. Registo local do projeto:

Em qualquer centro, se a opção estiver disponível, este projeto pode ser registado como auditoria clínica ou avaliação de serviço. Em alternativa, pode ser necessário obter uma aprovação ética formal. É da responsabilidade da mini equipa local em cada centro garantir que o estudo seja registado adequadamente, de acordo com os regulamentos locais. O HIPPO deve ser registado no Reino Unido e no ROI como auditoria clínica.

Exemplos de formulários de registo de auditoria podem ser encontrados no centro de projetos online. Ao registar o HIPPO como uma auditoria clínica, pode sublinhar que:

- O HIPPO é uma auditoria nacional, e todos os dados recolhidos avaliarão a prática atual.
- Não serão efetuadas alterações nas vias normais do paciente/tratamento.
- Todos os dados do HIPPO serão recolhidos e armazenados online através de um servidor seguro que executa a aplicação web Research Electronic Data Capture (REDCap). ¹⁴ O REDCap permite que os colaboradores introduzam e armazenem dados num sistema seguro. Os colaboradores receberão dados de login seguros do servidor do projeto REDCap, permitindo o armazenamento seguro de dados na base de

dados REDCap.

Nenhuma informação identificável do paciente (por exemplo, números do SNS) deve ser carregada ou armazenada na base de dados REDCap. Todos os data devem ser tratados de acordo com as políticas nacionais e locais de governação dos dados.

11. Garantia de qualidade:

Design: Este protocolo foi escrito com orientação de um grupo especializado.

Formação: Os Líderes Nacionais de HIPPO são encorajados a realizar reuniões locais com equipas colaboradoras para as informar sobre o protocolo e para feedback sobre quaisquer questões levantadas.

Estrutura da equipa do projeto: Em cada centro, este estudo pode ser entregue e divulgado por equipas de estudantes de medicina, médicos internos em formação (geral ou específica) e/ou especialistas assistentes. Cada equipa deve incluir pelo menos um médico qualificado para fornecer apoio local adicional aos estudantes de medicina participantes.

Preenchimento completo de dados: Após a recolha de dados, apenas conjuntos de dados com >95% de totalidade de dados serão aceites para análise nacional em conjunto. Para sublinhar a importância dos dados completos para os colaboradores, os períodos de recolha de dados com >5% de falta de dados serão excluídos do estudo e os colaboradores desses períodos retirados da lista publicada de colaboradores citáveis.

Validação: Esta metodologia colaborativa foi amplamente validada em vários estudos, tanto a nível nacional como a nível internacional, demonstrando elevada percentagem de dados completos (normalmente superior a 90-95%) e precisão de dados (superior a 96-98%).^{16,17}

12. Autoria:

De acordo com as diretrizes de autoria¹⁸ da National Research Collaborative (NRC), todas as publicações do HIPPO serão listadas sob uma única autoria corporativa ("NIHR Unit on Global Surgery").

Todos os colaboradores serão listados como colaboradores citáveis na PubMed de acordo com

as funções definidas abaixo (desde que os requisitos mínimos para a autoria sejam cumpridos).

- **Grupo de Escrita:** Um grupo de estudantes de medicina, médicos em formação, especialistas e membros do conselho externo responsável pelo conteúdo científico global, análise de dados e preparação de manuscritos de investigação.
- **Comité Central:** Um grupo central de estudantes de medicina, médicos em formação e especialistas que têm a responsabilidade global pela conceção do protocolo, coordenação do projeto e armazenamento de dados.
- **Análise Estatística:** Uma pequena equipa de estatistas dedicada que assume a responsabilidade global pelo plano de análise estatística e garantia de qualidade da análise de dados.
- **National Leads:** Uma rede de cirurgiões e anestesistas estabelecida com estudos anteriores da CovidSurg. São responsáveis pela coordenação nacional do estudo, atuando como uma ligação entre miniequipas / líderes locais, e o comité central. Os requisitos para a autoria nas saídas de HIPPO incluem:
 - Envolvimento ativo com a divulgação de HIPPO e outras atividades da CovidSurg no seu país.
 - Comunicação eficaz e responsiva com o comité diretivo CovidSurg , e com colaboradores locais ao longo do seu tempo como Líderes Regionais.
 - Recrutamento de centros.
 - Representação da colaborativa CovidSurg em reuniões regionais de educação e investigação.
- **Líderes Locais (Hospitalares):** Um único ponto de contacto para a recolha de dados em cada local que tem a responsabilidade global pelo registo do estudo no hospital e a gestão dos colaboradores locais. Apenas uma pessoa pode desempenhar este papel. Os requisitos mínimos para a autoria nas publicações HIPPO incluem:
 - Ser o principal responsável na obtenção de aprovações locais para a realização do estudo HIPPO (por exemplo, registo do estudo e/ou submissão do protocolo à Comissão de Ética, quando aplicável, para registar dados no REDCap).
 - Envolvimento ativo numa miniequipa durante um período de recolha de dados no centro que satisfaz os critérios de inclusão no conjunto de dados do HIPPO.
 - Coordenação da transferência entre todas as equipas colaboradoras locais no centro, e envolvimento na divulgação local de HIPPO.
 - Apresentação dos resultados locais no seu centro a partir da auditoria HIPPO (ou, em alternativa, organiza outro colaborador para apresentar em seu nome).

- **Colaboradores (Data Collectors):** Uma equipa de até 5 pessoas responsável pela recolha de dados por grupo de especialidades durante um determinado período de 4 semanas num determinado centro. Deve idealmente ser formado por um grupo heterogéneo com diferentes níveis de formação clínica (por exemplo, estudantes de medicina, internos, especialistas). Os requisitos mínimos para a autoria em publicações HIPPO incluem:
 - Cumprimento dos processos de aprovação de auditoria local e das políticas de governação de dados.
 - Envolvimento ativo na recolha de dados durante pelo menos um período de recolha de dados num centro que satisfaz os critérios de inclusão no conjunto de dados HIPPO (abaixo).
 - Embora a assistência com outras equipas seja encorajada, o estatuto de colaborador só será avaliado com base na conclusão bem sucedida do período atribuído.
 - Colaboração com os líderes nacional e local para garantir que os resultados do estudo sejam comunicados ao gabinete de auditoria/equipas clínicas.

Critérios para a inclusão do centro no ÂMBITO DO HIPPO:

- Obtenha todas as aprovações locais adequadas para a realização da auditoria hippo.
- Conclusão com sucesso de pelo menos um período de recolha de dados no centro (com um mínimo de um paciente elegível por período incluído). Os períodos individuais de recolha de dados só serão incluídos quando:
 - i. >95% de dados foram alcançados.
 - ii. Todos os dados relativos ao período foram enviados dentro dos prazos especificados.

Por favor, note que se estes critérios não forem cumpridos, a mini-equipa e/ou o centro contribuintes podem ser removidos do conjunto de dados e da lista de autoria (por favor entre em contacto assim que surgirem potenciais questões para que possamos apoiar o maior número de centros a serem incluídos).

Apêndice A: Resumo dos dados a ser colhidos (CRF)

Campos de Dados pré-operatórios	Dados necessários (definição/comentário)
1. Idade do paciente	Anos (meses se < 1 ano)
2. Sexo paciente	Masculino / Feminino
3. Altura	cm
4. Peso	kg
5. Nota ASA do paciente	Grau I / Grau II / Grau III / Grau IV / Grau V
6. Tabagismo	Nunca fumou / Fumador atual ou ex-fumador (há <6 semanas) / Ex-fumador (há >6 semanas)
7. Escala de fragilidade clínica*	1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9
8. Co-morbilidades	Doença cardíaca isquêmica / Insuficiência cardíaca congestiva / Doença Cerebrovascular / Doença renal crônica / Diabetes Mellitus (NIDDM / IDDM)
9. O paciente fez um teste para SARS-CoV-2 na 72h antes da cirurgia?	Sim (PCR / antígeno) / Não
10. O paciente tinha algum sintoma relacionado com hérnia inguinal antes da cirurgia?	Sim (e. g., dor, peso, desconforto, sensação de peso) / Não
11. Data dos primeiros sintomas Se o paciente tiver sintomas	mm / ano
12. Data do diagnóstico	mm / ano / À nascença (neonato 28d) / Bebê (até 1 ano)
13. Data da indicação cirúrgica	mm / ano
14. Data da cirurgia	mm / ano
15. O doente pôde fazer atividades diárias enquanto aguardava a cirurgia (trabalho, escola ou deveres familiares)?	Sim (completamente) / Algumas, mas não todas / Não, de forma nenhuma
16. Local da hérnia	Esquerda / Direita / Bilateral
17. Tamanho da hérnia inguinal <i>Referindo-se à maior, se bilateral</i>	Limitado à região inguinal / Extensão ao escroto / Estende-se até à coxa / Estende-se até ao joelho ou além disso
18. Indicação para cirurgia	Sintomática / Encarcerada / Obstrução / Estrangulada

Campos de Dados Intraoperatórios	Dados necessários (definição/comentário)
1. Urgência da cirurgia	Eletiva / Urgência <i>Em caso de emergência: O paciente já estava na lista de espera eletiva para a cirurgia?</i> (Sim / Não)
2. Anestesia <i>Isto refere-se ao anestésico principal utilizado durante a operação e não como agente de indução</i>	Local / Regional (bloco neurológico regional/ regional) / Sedação (por exemplo, midazolam) / Inalado Geral (sevoflurano / halotano / desflurano / N ₂ O / isoflurano) / TIVA
3. A anestesia foi dada pelo profissional que reparou a hérnia?	Sim (por exemplo, cirurgião) / Não (anestesista / enfermeiro anestésista / técnico de anestesia)
4. A checklist de Cirurgia Segura da OMS foi usada?	Sim / Não
5. Antibiótico profilático	Sim / Não
6. Cirurgião Principal	Cirurgião sênior (Especialista) / Interno de formação específica de cirurgia / Não cirurgião (médicos / não cirurgiões / não-médicos) <i>Se selecionado qualquer:</i>

	<p>- Quantas hérnias inguiniais realizou antes desta cirurgia? (0-50 / 51-100 / 101-200 / ≥201)</p> <p>Se selecionado cirurgião sénior:</p> <p>- Qual era a especialidade? (cirurgião geral / urologista / cirurgião pediátrico/ outros)</p>
7. Abordagem operatória	<p>Aberta (realizado exclusivamente utilizando instrumentos inseridos no abdómen através de uma <u>incisão inguinal aberta</u>).</p> <p>Laparoscópica (realizado exclusivamente com instrumentos inseridos no abdómen através de <u>portas de laparoscopia</u>)</p> <p>Laparoscópica convertida (cirurgia planeada para ser realizada por laparoscopia, mas por razões imprevistas a decisão foi tomada para mudar para uma abordagem aberta).</p> <p>Robótica (cirurgia assistida por robô sem conversão para abordagens laparoscópicas ou abertas).</p> <p>Robótica convertida (cirurgia planeada para ser realizada roboticamente, mas por razões imprevistas a decisão foi tomada para mudar para uma abordagem aberta).</p>
8. Tamanho da hérnia inguinal	Até 1,5cm / Até 3cm / >3cm / Não conhecido
9. Ressecção intestinal	Sim / Não
10. Tipo de reparação de hérnias	<p>Herniotomia / Hernioplastia (Lichtenstein / Transinguinal pré-peritoneal (TIPP) / Transrectal pré-peritoneal (TREPP) / plug and patch / PHS (duple camada) / outro) /</p> <p>Herniorrafia (Desarda / Bassini / Shouldice, outro) / Minimamente Invasiva (TEP/ TAPP / SILS)</p>
11. Prótese utilizada	<p>Sim / Não</p> <p>Se for utilizada prótese:</p> <p>- País de fabrico: (nome do país,, desconhecido)</p> <p>- Tipo: Sintético permanente / sintético absorvível / Biológico / Composto</p> <p>- Sutura utilizada para fixar a prótese ao ligamento inguinal: absorvível / não absorvível / não fixo / cola (fibrin / histo-acryl) / tackers</p>
12. Contaminação operatória	<p>Limpa (trato gastrointestinal (GI) e genitourinário (GU) não abertos).</p> <p>Limpa-contaminada (trato GI ou GU abertos de forma controlada).</p> <p>Contaminada(trato GI ou GU abertos com contaminação grosseira).</p> <p>Suja (Já existia contaminação antes da operação, por exemplo fezes ou bÍlis).</p>
13. Foram utilizados fatos de bloco reutilizáveis neste procedimento?	Sim (Todos os elementos da equipa que se desinfectaram / alguns elementos apenas) / Não
14. Foram utilizados panos cirúrgicos reutilizáveis neste procedimento?	Sim / Não
15. Foi realizada reciclagem de resíduos?	Sim, de papel / Sim, de plástico / Sim, de vidro / Não, de nenhum destes

Campos de Dados Pós-Operatórios	Dados necessários (definição/comentário)
1. Seguimento a 30 dias	Sim (Telefone / Presencial) / Não
2. Infecção cirúrgica a 30 dias	Sim (SEM readmissão no prazo de 30 dias / COM readmissão dentro de 30 dias) / Não
3. Reoperação a 30 dias	Sim (recorrência precoce, hemorragia, lesão do vas deferens, outro) / Não
4. Duração pós-operatória de permanência	<p>Alta no mesmo dia</p> <p>Admitido (Se admitido, Número de dias de internamento, considerando dia após cirurgia como dia 1 a <u>dia de alta</u>. Se o paciente não tiver tido alta antes do final do seguimento de 30 dias, insira '31'.)</p>
5. Complicações Clavien-Dindo	Nenhum / Grau I / Grau II / Grau IIIa / Grau IIIb / Grau IVa / Grau IVb / Grau V

Apêndice B: Definições

A. Infecções da ferida operatória

A infecção do local cirúrgico é definida a 30 dias após a cirurgia usando a definição do Centro de Controlo de Doenças (CDC) de infecção da ferida operatória incisional profunda ou superficial da seguinte forma

1. A infecção deve ocorrer no prazo de 30 dias após a operação inicial;
2. A infecção deve envolver a pele, camadas subcutâneas, musculares ou fasciais da incisão;
3. O doente deve ter pelo menos uma das seguintes: drenagem purulenta da ferida; microorganismos detetados por zaragatoa de ferida; diagnosticado clinicamente ou em imagens; ferida aberta espontaneamente ou por um clínico;
4. O paciente tem pelo menos uma das seguintes: dor, sensibilidade, edema localizado, rubor, calor no local da ferida, febre ($>38^{\circ}\text{C}$).

B. Complicações Clavien-Dindo

Os eventos adversos pós-operatórios podem ser classificados de diferentes formas:

- **Falha no tratamento** - Ocorre quando a cirurgia original não consegue alcançar os benefícios pretendidos; por exemplo, dor persistente após colecistectomia laparoscópica ou recorrência do tumor após cirurgia oncológica.
- **Sequelas**- Consequências reconhecidas de um determinado procedimento; por exemplo, a má absorção intestinal na sequência de grande ressecção intestinal ou deficiência imunológica após a esplenectomia.
- **Complicação**- Qualquer desvio do curso pós-operatório normal que tenha um efeito adverso no paciente e não seja uma falha de tratamento ou sequela.

Na classificação Clavien-Dindo³⁵, o fator que determina a gravidade de uma complicação é o tratamento que é necessário. Consequentemente, uma determinada complicação pode ser classificada de forma diferente dependendo da forma de como foi gerida. Por exemplo, uma fuga anastomótica pode ser gerida apenas com antibióticos se estiver contida (grau II) ou, se necessitar de ser reoperada, sob anestesia (grau IIIb).

Outras considerações:

- As complicações intraoperatórias não são consideradas, a menos que tenham um efeito adverso no paciente no pós-operatório. A única exceção é a morte intraoperatória, sendo classificada como grau V.
- Todos os eventos adversos pós-operatórios estão incluídos, mesmo quando não há nenhuma relação direta com a cirurgia.
- Todos os acontecimentos adversos dentro do período de seguimento (30 dias) estão incluídos, mesmo após a alta.
- Os procedimentos de diagnóstico não estão incluídos. Por exemplo, uma esófagoduodenoscopia de diagnóstico (EDE) para procurar uma fonte de hemorragia sem qualquer intervenção não será considerada uma complicação, mas uma EDE terapêutica com laqueação de um vaso em hemorragia seria considerada uma complicação de grau IIIa. Uma vez que as laparotomias exploratórias negativas são consideradas procedimentos de diagnóstico, não devem ser registadas como complicações.

Grau	Definição (exemplos enumerados em itálico)
I	<p>Qualquer desvio do curso pós-operatório normal sem a necessidade de terapêutica farmacológica (para além dos esquemas terapêuticos permitidos), intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica.</p> <p>Os esquemas terapêuticos permitidos são: medicamentos selecionados (antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos e substituição de eletrólitos), fisioterapia e abertura de feridas, por infeções, à cabeceira, mas não tratadas com antibióticos.</p> <p>Exemplos: <i>Ileus (desvio da norma); hipocalémia tratada com K; náusea tratada com ciclizina; lesão renal aguda tratada com fluidos intravenosos.</i></p>
II	<p>São consideradas complicações de grau I, aquelas que requerem tratamento farmacológico com medicamentos, além dos permitidos. As transfusões sanguíneas e a nutrição parentérica total também estão incluídas.</p> <p>Exemplos: <i>Infeção no local cirúrgico tratada com antibióticos; enfarte do miocárdio, tratado medicamente; trombose venosa profunda tratada com enoxaparina; pneumonia ou infeção do trato urinário tratada com antibióticos; transfusão sanguínea para anemia.</i></p>
IIIa	<p>Que requer intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica, sem anestesia geral (GA).</p> <p>Exemplos: <i>Endoscópica terapêutica (não incluem procedimentos de diagnóstico); procedimentos de radiologia de intervenção.</i></p>
IIIb	<p>Que requer intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica, com AG.</p> <p>Exemplos: <i>Voltar ao bloco operatório por qualquer motivo.</i></p>
IVa	<p>Complicações com risco de vida que requerem gestão de cuidados intensivos com disfunção de um único órgão, ou complicações neurológicas, incluindo hemorragia cerebral e AVC isquémico (excluindo AIT).</p> <p>Exemplos: <i>Disfunção de órgão único que requer gestão em cuidados intensivos, por exemplo pneumonia com suporte ventilatório, insuficiência renal com filtração; SAH; AVC</i></p>
IVb	<p>Complicações de risco de vida que requerem gestão de cuidados intensivos com disfunção multiorgânica.</p>

C. Score de Fragilidade Clínica

Clinical Frailty Scale



1 Very Fit – People who are robust, active, energetic and motivated. These people commonly exercise regularly. They are among the fittest for their age.



7 Severely Frail – Completely dependent for personal care, from whatever cause (physical or cognitive). Even so, they seem stable and not at high risk of dying (within ~ 6 months).



2 Well – People who have no active disease symptoms but are less fit than category 1. Often, they exercise or are very active occasionally, e.g. seasonally.



8 Very Severely Frail – Completely dependent, approaching the end of life. Typically, they could not recover even from a minor illness.



3 Managing Well – People whose medical problems are well controlled, but are not regularly active beyond routine walking.



9 Terminally Ill – Approaching the end of life. This category applies to people with a life expectancy <6 months, who are not otherwise evidently frail.



4 Vulnerable – While not dependent on others for daily help, often symptoms limit activities. A common complaint is being “slowed up”, and/or being tired during the day.



5 Mildly Frail – These people often have more evident slowing, and need help in high order IADLs (finances, transportation, heavy housework, medications). Typically, mild frailty progressively impairs shopping and walking outside alone, meal preparation and housework.



6 Moderately Frail – People need help with all outside activities and with keeping house. Inside, they often have problems with stairs and need help with bathing and might need minimal assistance (cuing, standby) with dressing.

Scoring frailty in people with dementia

The degree of frailty corresponds to the degree of dementia. Common **symptoms in mild dementia** include forgetting the details of a recent event, though still remembering the event itself, repeating the same question/story and social withdrawal.

In **moderate dementia**, recent memory is very impaired, even though they seemingly can remember their past life events well. They can do personal care with prompting.

In **severe dementia**, they cannot do personal care without help.

Apêndice C: Passos para a inclusão do seu centro com sucesso

1. Para registar uma mini-equipa, contactar o responsável hospitalar acerca da participação no estudo HIPPO.
2. Formar uma mini-equipa, de até cinco colaboradores, que podem ser estudantes de medicina, médicos em formação, internos ou especialistas.
3. Cada equipa pode cobrir quantos períodos quiser, trabalhando em conjunto para fazer o acompanhamento de 30 dias. Em conjunto com o representante do hospital (hospital lead) deve(m) ser definido(s) o(s) período(s) de recolha de dados, tendo em conta a seguinte lista:
 - Período 1: 00:00 30 jan 2023 - 23:59 26 fev 2023 (+ 30 Dias de Follow-up)
 - Período 2: 00:00 27 fev 2023 - 23:59 26 mar 2023 (+ 30 Dias de Follow-up)
 - Período 3: 00:00 27 mar 2023 - 23:59 23 abr 2023 (+ 30 Dias de Follow-up)
4. Certificar-se de que garante a aprovação formal da auditoria do departamento de auditoria clínica do seu hospital, antes de iniciar a recolha de dados. Isto pode parecer assustador no início, mas é, de facto, bastante simples. Todos os hospitais têm um departamento de auditoria, sendo simples abordá-los com a informação que preparámos neste protocolo e aplicá-la ao formulário de registo de auditoria local. Será necessário um especialista local para o apoiar e assinar o formulário de auditoria do hospital (este deve ser o mesmo especialista que supervisiona as miniequipas). Certificar-se de que o departamento de auditoria sabe que isto faz parte de um projeto nacional e que irá introduzir dados no REDCap.

*É essencial que inicie este processo **imediatamente**; a aprovação pode demorar um mês ou mais. Poderá ter de contactar ou até mesmo visitar o hospital antes de começar o seu período, para garantir que tudo estará pronto. Se tiver alguma dificuldade contacte o seu líder hospitalar, o líder nacional ou o comité diretivo.*

5. Combine com o seu gabinete de auditoria como irá facilitar o acompanhamento de 30 dias. Será necessário o número de identificação hospitalar de cada paciente para realizar o acompanhamento, e, por isso, este precisa de ser armazenado de forma segura até ser

accedido para acompanhamento de 30 dias, em linha com a orientação local e nacional de gestão de dados, podendo estar dentro do hospital (papel ou computador).

6. Assim que a auditoria for registada, por favor enviar provas do registo para o líder nacional. As contas REDCap não serão emitidas até que tenha sido recebida a prova do registo de auditoria.
7. Organizar o encontro com os outros membros da miniequipa, incluindo o médico interno e, se possível, especialista supervisor. Se possível, também é altamente recomendado reunir com a miniequipa anterior do centro:
 - Terão muitos conselhos úteis sobre o que funcionou bem. Na miniequipa, combinar com antecedência quem será responsável por cada fase do projeto (por exemplo, identificar pacientes, recolher dados de base, completar o acompanhamento, introdução de dados no REDCap).
 - Falar sobre como identificará os pacientes e recolherá os dados necessários.
8. Identificar todos os pacientes que se encaixem nos critérios de inclusão dentro da janela de quatro semanas especificada. Contacte o líder nacional com quaisquer questões ou problemas que possam surgir durante o período de colheita de dados.
9. Acompanhar regularmente as informações sobre complicações durante o período pós-operatório de 30 dias. Este estudo é prospetivo, pelo que não deve esperar até ao final do período pós-operatório para acompanhar os pacientes (isto seria retrospectivo). Discutir a melhor forma de acompanhar os pacientes com o líder do hospital, uma vez que isto pode variar de centro para centro.

Seja proactivo na identificação de eventos adversos pós-operatórios, uma vez que evitará a subestimação das verdadeiras taxas de complicação. Lembre-se que nesta auditoria não devem ser efetuadas alterações ao acompanhamento normal do paciente.

As estratégias para identificar complicações no período de seguimento incluem:

- *Rever regularmente as notas dos pacientes para identificar complicações no hospital.*
- *Rever notas clínicas e cartas clínicas (se vistas em consulta) por 30 dias.*
- *Verificação dos sistemas eletrónicos e listas de admissões.*
- *Verificação das re-entradas do Serviço de Urgência.*

Se as notas de caso forem revistas pouco antes da alta ,não precisam de ser solicitadas/recuperadas novamente para acompanhamento aos 30 dias, mas verifique os registos eletrónicos de cartas de alta, cartas clínicas, reentradas.

10. Certificar-se de que todos os dados foram enviados para o sistema REDCap até ao prazo de recolha de dados, e se completaram todos os campos, evitando dados em falta. Se mais de 5% dos pacientes do centro tiverem dados em falta, este não pode ser incluído no conjunto de dados HIPPO e o seu nome será retirado da lista de autores.
11. É uma condição de participação na HIPPO que após a conclusão da auditoria no centro, deve garantir que os seus resultados locais sejam apresentados ao departamento cirúrgico do hospital e/ou reportados ao departamento de auditoria. Também poderá voltar a apresentar mais tarde, quando os resultados nacionais ficarem disponíveis.

Apêndice D: Referências

1. GlobalSurg Collaborative. Mortality of emergency abdominal surgery in high-, middle- and low-income countries. *Br J Surg* 2016; 103: 971– 988.
2. GlobalSurg Collaborative. Surgical site infection after gastrointestinal surgery in high-income, middle-income, and low-income countries: a prospective, international, multicentre cohort study. *Lancet Infect Dis* 2018; 18: 516– 525.
3. COVIDSurg Collaborative. Elective surgery cancellations due to the COVID-19 pandemic: global predictive modelling to inform surgical recovery plans. *Br J Surg.* 2020 Oct;107(11):1440-1449.
4. COVIDSurg Collaborative. Resilience of elective cancer surgery systems during COVID-19 lockdowns: an international, multicentre, prospective cohort study. *Lancet* 2021; 398(Suppl 2): S11
5. Bhangu A, Frankling C, Glasbey JC et al. Net zero surgery: proof of concept and uncertainties. *The Bulletin.* 2022 Oct: 104, 7
6. Nepogodiev D, Acharya R, Chaudhry D, et al. Forecasting waiting lists for elective procedures and surgery in England: a modelling study. *medRxiv.* 2022.
7. Report by the Comptroller and Auditor General. NHS waiting times for elective and cancer treatment. 22 March 2019.
8. Gomez D, Nantais J, Telesnicki T, de Mestral C, Wilton AS, Stukel TA, Urbach DR, Baxter NN. A Population-based Analysis of the COVID-19 Generated Surgical Backlog and Associated Emergency Department Presentations for Inguinal Hernias and Gallstone Disease. *Ann Surg.* 2022 May 1;275(5):836-841.
9. HerniaSurge Group. International guidelines for groin hernia management. *Hernia.* 2018 Feb;22(1):1-165.
10. Beard JH, Ohene-Yeboah M, Tabiri S, Amoako JKA, Abantanga FA, Sims CA, Nordin P, Wladis A, Harris HW, Löfgren J. Outcomes After Inguinal Hernia Repair With Mesh Performed by Medical Doctors and Surgeons in Ghana. *JAMA Surg.* 2019 Sep 1;154(9):853-859.
11. Schroeder AD, Tubre DJ, Voigt C, Filipi CJ. The State of Surgical Task Sharing for Inguinal Hernia Repair in Limited-Resource Countries. *World J Surg.* 2020 Jun;44(6):1719-1726.
12. Guidance on the use of laparoscopic surgery for inguinal hernia (Technology Appraisal Guidance no.18), National Institute for Clinical Excellence, January 2001).
13. Harris PA, Taylor R, Minor BL, et al. The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *J Biomed Inform.* Jul 2019;95:103208. doi:10.1016/j.jbi.2019.103208
14. Harris P, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde NJ. Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform.* 2009;42(2):377-81.
15. GlobalSurg-CovidSurg Collaborative. Timing of surgery following SARS-CoV-2 infection: an international prospective cohort study. *Anaesthesia* 2021; 76: 731–5.
16. Collaborative S. Impact of postoperative non-steroidal anti-inflammatory drugs on adverse events after gastrointestinal surgery. *Br J Surg.* Oct 2014;101(11):1413-23. doi:10.1002/bjs.9614
17. Collaborative S. Prognostic model to predict postoperative acute kidney injury in patients undergoing major gastrointestinal surgery based on a national prospective observational cohort study. Original Article. *BJS Open.* 27/07/2018 2018.
18. National Research Collaborative & Association of Surgeons in Training Collaborative Consensus Group. Recognising contributions to work in research collaboratives: Guidelines for standardising reporting of authorship in collaborative research. *Int J Surg.* 2017;52:355-360. doi:10.1016/j.ijsu.2017.12.019