

Estudio de cohorte global: Hernias, rutas y resultados globales de la cirugía de hernia inguinal

(Hernias, Pathway and Planetary Outcomes for Inguinal
Hernia Surgery)



Un estudio de cohorte prospectivo global sobre la cirugía de hernia inguinal

Protocolo de estudio HIPPO v1.0 10/11/2022

Partners and Sponsors:



Contenido

Introducción	4
Normas de auditoría.....	4
Métodos	5
1. Resumen	5
2. Objetivos del estudio:.....	5
3. Cronología del proyecto:.....	6
4. Elegibilidad del centro:.....	6
5. Elegibilidad del paciente:	7
6. Otras variables:.....	8
7. Medidas de resultado y seguimiento:.....	9
8. Gobierno de datos:.....	9
9. Análisis de datos y tamaño de la muestra:	10
10. Registro de proyectos locales:	10
11. Garantía de calidad:	11
12. Autoría:.....	11
Apéndice B: Definiciones.....	19
A. Infecciones del sitio quirúrgico	19
B. Complicaciones de Clavien-Dindo.....	19
Puntuación de fragilidad clínica	22
Apéndice C: Pasos para la inclusión exitosa de su centro.....	23
Apéndice D: Referencias	26
Equipo de investigación y fuentes de financiamiento	27

Línea de tiempo del proyecto

Fechas	Descripción
10 de noviembre de 2022	Lanzamiento en línea del Protocolo HIPPO
Finales de noviembre de 2022	Conferencia virtual para el lanzamiento del estudio HIPPO
30 enero – 21 de mayo de 2023	Periodo de recopilación de datos, cualquier periodo de 4 semanas
30 de enero - 26 de febrero de 2023	Período 1
27 de febrero - 26 de marzo de 2023	Período 2
27 de marzo - 23 de abril de 2023	Período 3
24 de abril - 21 de mayo de 2023	Período 4
21 de junio de 2023	Fecha final de seguimiento
15 de julio de 2023	Bloqueo de la base de datos de REDCap, fecha límite para el envío final de datos

Enfoque colaborativo

Este estudio es realizado por el equipo de gestión de la Unidad NIHR de Cirugía Global. Este equipo ha entregado los estudios GlobalSurg y COVIDSurg 1,2. COVIDSurg identificó que la capacidad electiva, la capacitación y la sustentabilidad ambiental son temas prioritarios para el futuro³⁻⁵. HIPPO fue diseñado para abordar estos problemas. El equipo de Dirección Central está constituido por Aneel Bhangu, Dmitri Nepogodiev, Elizabeth Li, James Glasbey, Joana Simoes, Maria Picciochi, Sivesh Kamarajah y Virginia Ledda. Los grupos completos de dirección y autoría se publicarán en el trabajo final.

Introducción

La cirugía de hernia inguinal es una de las operaciones electivas más comunes en todo el mundo. Estas intervenciones fueron significativamente menos priorizadas durante la pandemia, con menos procedimientos planificados y un probable aumento de los casos a nivel global³. Según los datos más actualizados, hay 74.822 pacientes esperando la reparación de una hernia inguinal en el Servicio Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido⁶, aunque el tiempo de espera recomendado no debe exceder las 18 semanas⁷, es probable que otros países que enfrentan el mismo problema, tales datos no existen⁸. Además, mientras se espera una reparación electiva, pueden surgir complicaciones de hernia inguinal y podría ser necesaria una cirugía de emergencia. Identificar la escala del *backlog* global a nivel mundial informará a los responsables políticos sobre las mejores estrategias para optimizar esta vía quirúrgica electiva.

Se han descrito que existen diferentes técnicas quirúrgicas, siendo técnicas con malla y sin malla. Las guías internacionales más actualizadas recomiendan a *Lichtenstein* como el patrón oro para la reparación abierta de hernias inguinales⁹, pero se recomienda un enfoque más personalizado. El paciente, el tipo de hernia y la experiencia del cirujano influirán en la elección del procedimiento quirúrgico y su técnica donde hay una amplia variación en todo el mundo. Además, en las áreas donde hay un déficit de cirujanos, se podría implementar el intercambio de tareas^{10,11}. La identificación de esta práctica en todo el mundo y los resultados asociados con ella informarán futuras investigaciones en esta área. Finalmente, como la reparación de la hernia inguinal es un procedimiento muy común, puede reflejar la captación global de medidas ambientalmente sostenibles en cirugía electiva⁵. Lograr un sistema de salud neto cero sólo es posible si se incluye la reducción de la emisión de carbono de los quirófanos. Diferentes países pueden tener distintos protocolos y las medidas adoptadas para ser ambientalmente sostenibles podrían ser utilizados en diferentes entornos. Comprender el punto de referencia de estas prácticas es extremadamente importante para informar futuros estudios en esta área.

Normas de auditoría

[Estándares pre-operatorios](#)

NHS UK: reparación de hernia inguinal⁷

Tiempos de espera: el tiempo de espera máximo recomendado para la cirugía de hernia inguinal en el NHS es de 18 semanas después de la derivación del médico de cabecera.

Estándares intra-operatorios

Directrices internacionales para el tratamiento de la hernia inguinal⁹

Reparación con malla: La reparación con malla es la técnica elegida en primer lugar, por encima de una operación abierta o técnica mixta laparoscópica-endoscópica. Las técnicas de *Lichenstein* y laparoscópica son las mejores evaluadas.

Directrices internacionales para el tratamiento de la hernia inguinal⁹

Reparación sin malla: Si la técnica elegida es sin malla, el procedimiento de *Shouldice* es el estándar de oro para la reparación de hernia inguinal abierta sin malla.

Directrices internacionales para el tratamiento de la hernia inguinal⁹

Reparación laparoscópica: Donde los recursos y la experiencia están disponibles, la reparación laparoscópica tiene la ventaja de los mejores tiempos de recuperación. Para la reparación de la hernia inguinal bilateral, el procedimiento laparoscópico-endoscópico es el recomendado. Cuando se elige este tipo de reparación y las técnicas como TAPP y TEP tienen resultados comparables, la técnica de elección debe ser basada en la experiencia del cirujano.

Métodos

1. Resumen

CovidSurg-4 Collaborative realizará un estudio de cohorte prospectivo y multicéntrico a nivel mundial.

Mini-equipos de hasta cinco colaboradores por período recopilarán datos prospectivamente durante un período continuo de 28 días en cada centro participante. Esto será en consecutivo los pacientes sometidos a cirugía de hernia inguinal primaria electiva y/o de emergencia, con seguimiento hasta 30 días postoperatorios.

2. Objetivos del estudio:

- Objetivo principal: identificar el cumplimiento de las normas de auditoría descritas

- Objetivos secundarios

- Comprender el impacto de los tiempos de espera en pacientes con hernia inguinal.
- Explorar la variación técnica de la cirugía de hernia inguinal.
- Explorar los resultados quirúrgicos de la reparación de la hernia inguinal realizada por profesionales no cirujanos.
- Identificar medidas ambientalmente sostenibles adoptadas por los equipos operativos.

3. Cronología del proyecto:

Los períodos de recopilación de datos generales sugeridos serán del lunes 30 de enero de 2023 al 21 de Mayo de 2023, con posibilidad de extender por 1 mes más, considerando que el proceso de revisión ética puede tomar tiempos diferentes en cada país. Cada mini-equipo recogerá datos durante un período consecutivo de 28 días (4 semanas) con un seguimiento posterior de 30 días:

- Período 1: 00:00 30 de enero de 2023 - 23:59 26 de febrero de 2023 (+ 30 días de seguimiento).
- Período 2: 00:00 27 de febrero de 2023 - 23:59 26 de marzo de 2023 (+ 30 días de seguimiento).
- Período 3: 00:00 27 de marzo de 2023 - 23:59 23 de abril de 2023 (+ 30 días de seguimiento).
- Período 4: 00:00 24 de abril de 2023 - 23:59 21 de mayo de 2023 (+ 30 días de seguimiento).

Los pacientes deben incluirse si su operación comenzó (definido como tiempo de "cuchillo a la piel") dentro del período de tiempo durante los días de recopilación de datos como se especifica anteriormente.

4. Elegibilidad del centro:

HIPPO está abierto a cualquier hospital a nivel mundial que realice cirugía de hernia inguinal.

Todos los centros participantes deben registrar el estudio HIPPO de acuerdo con las normas locales y reglamentos en el Reino Unido, HIPPO debe registrarse como una auditoría. Fuera del Reino Unido, los investigadores individuales del estudio son responsables de garantizar que se ha logrado la correcta aprobación de auditoría, ética o departamental antes de comenzar los datos cobranza (esto puede registrarse como una auditoría o evaluación del servicio, si corresponde).

Los centros no podrán cargar los datos de los pacientes en REDCap hasta que hayan registrado exitosamente en el estudio.

5. Elegibilidad del paciente:

Resumen: Pacientes consecutivos durante el período de estudio seleccionado que se someten a reparación primaria de hernia inguinal o de emergencia a través de cualquier abordaje quirúrgico.

Criterios de inclusión:

- **Edad:** Pacientes pediátricos y adultos.
- **Procedimiento:** Reparación primaria de hernia inguinal, donde éste es el procedimiento principal. Para pacientes con hernias inguinales bilaterales, los datos deben ingresarse sólo para la mayor de las dos.
- **Abordaje:** incisión abierta en la ingle, laparoscópica, asistida por laparoscopia, laparoscópica. Todos los procedimientos convertidos, robóticos y convertidos robóticos son elegibles. Pacientes con incisiones distintas de la incisión en la ingle (p. ej., laparotomía), se excluyen.
- **Urgencia:** pacientes que se someten a cirugía planificada (electiva) o cirugía de emergencia.

Criterios de exclusión:

- **Procedimientos:**
 - Hernias inguinales recidivadas.
 - Cirugías en las que la reparación de la hernia inguinal **no** es el procedimiento principal, pero se realiza como un procedimiento adicional (por ejemplo, paciente operado de cáncer de colon y sometido a reparación de hernia inguinal durante la misma operación).
 - Si los pacientes se someten a reparación de dos tipos diferentes de hernia, pueden ser incluidos si la reparación de la hernia inguinal es la operación principal (por ejemplo, paciente sometido a reparación de hernia inguinal y umbilical). Sin embargo, si la reparación de la hernia inguinal es un procedimiento secundario a una reparación de hernia no inguinal más grande, los pacientes deben ser excluidos (por ejemplo, pacientes que se someten tanto a una reparación de hernia incisional grande y reparación de hernia inguinal).



- Laparoscópica convertida a procedimientos abiertos de línea media.
- Pacientes sometidos a cirugía con intención de reparación de hernia inguinal, donde esta hernia inguinal no fue identificada (por ejemplo, hallazgos intraoperatorios de adenopatía, hernia femoral, hernia obturatriz).

● **Regreso al pabellón:**

- Cada paciente individual sólo debe incluirse en el estudio **una vez**. Pacientes que regresan al quirófano debido a complicaciones después de una cirugía anterior sólo pueden ser incluidos si su procedimiento principal no se ha incluido ya en la auditoría de HIPPO.
- Pacientes con hernias bilaterales sometidos a reparación con dos procedimientos separados en dos tiempos diferentes, sólo debe incluirse para el primer procedimiento.

Deben recopilarse datos sobre pacientes consecutivos operados en su centro durante el período de recolección. Esto significa que **todos los pacientes elegibles** deben ser incluidos.

Las estrategias para identificar pacientes elegibles consecutivos podrían incluir:

- Revisión diaria de listas de pabellón electivo.
- Revisión diaria de hojas de traspaso y listas de visitas de sala.
- Revisión diaria de bitácoras de pabellón (ambas optativas).

6. Otras variables:

Se recopilarán datos sobre las normas de auditoría y los factores de confusión para los análisis ajustados al riesgo. Éstos incluyen edad, sexo, índice de masa corporal, grado de la Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos (ASA), comorbilidades relevantes y tabaquismo. Variables que incluyen las características de la hernia inguinal evaluados antes de la operación, el tipo de anestesia, el enfoque quirúrgico y la técnica también serán recogidos. Sin un ajuste apropiado para los factores de riesgo, es probable que cualquier hallazgo sea sesgado e incapaz de ser analizado adecuadamente a escala nacional. Una lista completa de los campos de datos requeridos está disponible en el Apéndice A y en la base de datos de REDCap.

7. Medidas de resultado y seguimiento:

Medida de resultado primaria:

- Cumplimiento de las normas de auditoría descritas.

Medidas de resultado secundarias: (ver Apéndice B: Definiciones de resultados clave)

- Seguimiento de 30 días.
- Tasas de infección del sitio quirúrgico a los 30 días.
- Tasas de re-operación a los 30 días.
- Readmisión a los 30 días.
- Complicaciones de Clavien-Dindo a los 30 días.

El seguimiento debe realizarse de acuerdo con la práctica de rutina actual dentro de cada entorno hospitalario. No se requiere seguimiento adicional telefónico, presencial o basado en cuestionarios. Datos fuente puede obtenerse de las notas de los pacientes hospitalizados, los sistemas electrónicos clínicos o las cartillas de los pacientes ambulatorios.

8. Gobierno de datos:

Los datos se recopilarán y almacenarán en línea a través de un servidor seguro que ejecuta la Aplicación web de captura electrónica de datos de Investigación (REDCap),^{13,14} que permite el almacenamiento seguro de datos anónimos por colaboradores de toda Europa. El servicio es gestionado por Global Surgery REDCap, sistema alojado en la Universidad de Birmingham, Reino Unido. La seguridad del estudio y el sistema de base de datos se rige por las políticas de la Universidad de Birmingham. Los datos de gestión y seguridad de datos dentro de BiSTC REDCap cumplirá con los requisitos del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y sus modificaciones posteriores. Los colaboradores recibirán detalles de inicio de sesión del servidor del proyecto REDCap seguro, lo que permitirá el almacenamiento de datos en el Sistema REDCap.

No se cargarán ni almacenarán datos de pacientes en la base de datos de REDCap sin permiso y autorización local previa. Todos los datos deben manejarse de acuerdo con las políticas locales de gobierno de datos, y todas las copias en papel de los datos deben destruirse como desechos confidenciales dentro del centro

una vez subido a REDCap. Los datos recopilados durante el estudio HIPPO se pueden utilizar para futuros análisis en discreción del Grupo de Gestión del Estudio.

9. Análisis de datos y tamaño de la muestra:

Según estudios anteriores de GlobalSurg-CovidSurg, se prevé que HIPPO incluya alrededor de >1000 centros a nivel mundial. Con cifras recientes proporcionadas por la Semana GlobalSurg-CovidSurg del estudio anterior¹⁵, se prevé una muestra de aproximadamente 5000 pacientes. Ningún cirujano u hospital realizará comparaciones específicas de cada país. Se pueden realizar análisis secundarios adicionales a discreción del Grupo de Gestión del Estudio.

10. Registro de proyectos locales:

En cualquier centro, si la opción está disponible, este proyecto puede registrarse como auditoría clínica o servicio de evaluación. Alternativamente, puede ser necesario obtener una aprobación ética formal. Es la responsabilidad del mini-equipo local en cada sitio garantizar que el estudio se registre apropiadamente, de acuerdo con las regulaciones locales. HIPPO debe estar registrado en el Reino Unido y ROI como una auditoría clínica.

Se pueden encontrar ejemplos de formularios de registro de auditoría en el centro de proyectos en línea. Al registrarse en HIPPO como auditoría clínica puede enfatizar que:

- HIPPO es una auditoría nacional y todos los datos recopilados medirán la práctica actual.
- No se realizarán cambios en las vías o tratamiento normales de los pacientes.
- Todos los datos de HIPPO se recopilarán y almacenarán en línea a través de un servidor seguro que ejecuta la Aplicación web Research Electronic Data Capture (REDCap).¹⁴ REDCap permite a los colaboradores ingresar y almacenar datos en un sistema seguro. Se entregarán a los colaboradores los detalles de inicio de sesión del servidor del proyecto REDCap, lo que permite el almacenamiento seguro de datos en el Base de datos REDCap.

Los colaboradores en el Reino Unido deben buscar el permiso de Caldicott Guardian de su confianza para enviar datos al sistema REDCap. No se deben cargar datos en REDCap antes de la aprobación por escrito del Guardián de Caldicott. No se debe proporcionar información identificable del paciente (p. ej., números del NHS)

cargado o almacenado en la base de datos de REDCap sin el permiso explícito del fideicomiso Guardián de Caldicott. Todos los datos deben manejarse de acuerdo con los datos nacionales y locales de políticas de gobernabilidad.

11. Garantía de calidad:

Diseño: Este protocolo fue escrito con la orientación de un grupo asesor de expertos de especialidades cruzadas.

Capacitación: se alienta a los líderes nacionales de HIPPO a organizar reuniones locales con equipos colaboradores para informarles sobre el protocolo y para comentar cualquier problema local o pregunta planteada.

Estructura del equipo del proyecto: En cada centro, este estudio puede ser entregado y difundido por equipos de estudiantes de medicina, médicos en formación y/o consultores. Cada equipo debe incluir al menos un médico calificado para brindar apoyo local adicional a los estudiantes de medicina participantes.

Integridad de los datos: después de la recopilación de datos, sólo los conjuntos de datos con >95 % de integridad de los datos se aceptarán para el análisis nacional combinado. Para enfatizar la importancia de los datos y la integridad a los colaboradores, los períodos de recopilación de datos con > 5% de puntos de datos faltantes serán excluidos del estudio y colaboradores de esos periodos, retirados de la lista publicada de colaboradores citables.

Validación: Esta metodología colaborativa ha sido ampliamente validada a través de múltiples conjuntos de datos, tanto a nivel nacional en el Reino Unido e Irlanda como a nivel internacional, que demuestran altos niveles de verificación de casos (típicamente más de 90 a 95%) y precisión de datos (más de 96 a 98%).^{16,17}

12. Autoría:

De acuerdo con las pautas de autoría de National Research Collaborative (NRC)¹⁸, todas las investigaciones los resultados de HIPPO se enumerarán bajo una única autoría corporativa ("HIPPO-CovidSurg colaborativo").

Todos los colaboradores aparecerán como colaboradores citables de PubMed de acuerdo con los roles que se definen a continuación (siempre y cuando se cumplan los requisitos mínimos de autoría).

- **Grupo de redacción:** un grupo de estudiantes de medicina, médicos en formación, consultores y miembros del consejo asesor responsables del contenido científico general, el análisis de datos y elaboración de manuscritos de investigación.

- **Comité Directivo:** un grupo central de estudiantes de medicina, médicos jóvenes y consultores que tienen la responsabilidad general del diseño del protocolo, la coordinación del proyecto y los datos del manejo.
- **Análisis estadístico:** un pequeño equipo de estadísticos dedicados que toman responsabilidad del plan de análisis estadístico y garantía de calidad del análisis de datos.
- **Líderes Nacionales:** Una red de cirujanos y anestesistas establecida con experiencia en Estudios de CovidSurg. Son responsables de la coordinación nacional del estudio, actuando como un enlace entre los mini-equipos/líderes de hospitales y el comité directivo. Requisitos para la autoría en los productos de HIPPO incluyen:
 - Compromiso activo con la difusión de HIPPO y otras actividades de CovidSurg en su país.
 - Comunicación eficaz y receptiva con el comité directivo de CovidSurg, y con colaboradores locales a lo largo de su tiempo como Líderes Regionales.
 - Contratación de centros.
 - Representación de CovidSurg Collaborative en eventos educativos y de investigación en reuniones regionales.
- **Clientes potenciales locales (hospitales):** un único punto principal de contacto para la recopilación de datos en cada sitio, quien tiene la responsabilidad general del registro de la gobernanza del sitio y la coordinación del traspaso entre los equipos de colaboradores locales. Los clientes potenciales locales deben ser identificados prospectivamente por Líderes regionales (aunque sigue siendo un rol opcional), y se recomienda que éstos sean el médico junior o un estudiante de medicina senior dentro del mini-equipo, y sólo una persona puede cumplir este papel. Los requisitos mínimos para la autoría de los productos de HIPPO incluyen:
 - Persona principal responsable de obtener las aprobaciones locales para la realización de auditoría del HIPPO (p. ej., registro de la auditoría, búsqueda del permiso del tutor de Caldicott para subir datos a REDCap, enviar el protocolo a la Comisión de Ética donde aplicable).
 - Participación activa en un mini-equipo durante un período de recolección de datos en el centro que cumple con los criterios para su inclusión en el conjunto de datos HIPPO.
 - Coordinación del traspaso entre todos los equipos de colaboradores locales en el centro, y participación en la difusión local de HIPPO.

- Presentación de los resultados locales en su centro de la auditoría HIPPO (o de otra manera que hace arreglos para que otro colaborador presente en su nombre).

● **Colaboradores locales (recolectores de datos):** un equipo de hasta 5 personas responsables de la colección de datos por grupo de especialidad durante un período específico de 4 semanas en un centro en particular. Éste idealmente debería estar formado por un grupo heterogéneo con diferentes niveles de formación (por ejemplo, estudiantes de medicina, pasantes, consultores). El número de colaboradores por mini-equipo será ajustable según el número de pacientes incluidos, hasta un máximo de 10 colaboradores en caso de que se prevea una inclusión de más de 100 pacientes. Los requisitos mínimos para la autoría de los productos de HIPPO incluyen:

- Cumplimiento de los procesos de aprobación de auditorías locales y políticas de gobierno de datos.
- Participación activa en la recopilación de datos durante al menos un período en un centro que cumple con los criterios para la inclusión dentro del conjunto de datos HIPPO (abajo).
- Si bien se recomienda la asistencia con otros equipos, el estado de colaborador sólo será evaluado en base a la finalización exitosa del período asignado.
- Colaboración con el líder regional/local para asegurar que los resultados de la auditoría sean informados a la oficina de auditoría / equipos clínicos.

Criterios para la inclusión del centro dentro de HIPPO:

- Obtener todas las aprobaciones locales apropiadas para realizar la auditoría HIPPO.
- Finalización satisfactoria de al menos un periodo de recogida de datos en el centro (con mínimo de un paciente elegible por período incluido). Períodos de recopilación de datos individuales sólo se incluirán cuando:
 - Se ha logrado una integridad de los datos superior al 95 %.
 - Todos los datos del período se han cargado dentro de los plazos especificados.

Tenga en cuenta que, si no se cumplen estos criterios, entonces el mini-equipo contribuyente y/o el centro pueden ser eliminado del conjunto de datos y la lista de autoría (póngase en contacto tan pronto como sea posible cuando surgen problemas para que podamos apoyar la inclusión de tantos centros como sea posible).

Apéndice A: Resumen de campos de datos (CRF)

Campos de datos preoperatorios	Datos requeridos (definición/comentario)
1. Edad del paciente Años (meses si < 1 año)	
2. Sexo del paciente	Hombre / Mujer
3. Altura (cm)	
4. Peso (kg)	
5. Grado ASA del paciente	Grado I / Grado II / Grado III / Grado IV / Grado V
6. Tabaquismo	Nunca fumó / Fumador actual o Exfumador (hace <6 semanas) / Exfumador (hace >6 semanas)
7. Escala de fragilidad clínica*	1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9
8. Comorbilidades	Cardiopatía isquémica / Insuficiencia cardíaca congestiva / Enfermedad cerebrovascular / Enfermedad renal crónica/Diabetes Mellitus (NIDDM/IDDM)
9. ¿Se le realizó al paciente una prueba de SARSCoV-2 en las 72h previas a la cirugía?	Sí (PCR / Antígeno) / No
10. ¿Tuvo el paciente algún síntoma relacionado con la hernia inguinal antes de la cirugía?	Sí (por ejemplo, dolor, pesadez, incomodidad sorda, sensación de arrastre) / No
11. Momento de los primeros síntomas <i>Lógica si el paciente tenía síntomas</i>	mm / aaaa
12. Tiempo de diagnóstico	mm / aaaa / Al nacer (neonato 28d) / Infante (hasta 1 año)
13. Momento de decisión para cirugía	mm/aaaa

14. Tiempo de operación	mm / aaaa
15. ¿El paciente pudo realizar sus actividades diarias mientras esperaba la cirugía (trabajo, escuela, o deberes familiares)?	Sí (completamente) / Algunos, pero no todos / No, en absoluto
16. Sitio de hernia	Izquierda / Derecha / Bilateral
17. Tamaño de la hernia inguinal <i>Referido al mayor si es bilateral</i>	Limitado a la región inguinal / Limitado al escroto / Extendido hasta la mitad del muslo / Extendido hasta rodilla o más allá
18. Indicación de cirugía	Sintomático / Incarcerado / Obstrucción / Estrangulado

Campos de datos intraoperatorios Datos requeridos (definición / comentario)

1. Urgencia de la cirugía	Electivo / Emergencia <i>Si es de emergencia: ¿Estaba el paciente ya en lista de espera electiva para cirugía? (Sí / No)</i>
2. Modo de anestesia <i>Se refiere al principal anestésico utilizado durante la operación y no como agentes de inducción</i>	Local / Regional (bloqueo nervioso relacionado con la columna / regional) / Sedación (p. ej., midazolam) / General Inhalado (sevoflurano/halotano/desflurano/N20/isoflurano)/ TIVA
3. ¿La anestesia la administró el profesional que reparó la hernia?	Sí (p. ej., cirujano) / No (anestésista/enfermero anestesiólogo/técnico)
4. ¿Se utilizó la lista de verificación de la OMS?	Sí / No
5. Antibiótico profiláctico	Sí / No
6. Operador principal	Cirujano senior (Consultor o asistente) / Cirujano en formación / No cirujano (médico no cirujanos / no médicos)



	<p><i>Si seleccionó alguno:</i> -- ¿Cuántas hernias inguinales se realizaron antes de esta? (0-50 / 51-100 / 101-200 / >201) <i>Si se selecciona cirujano senior:</i> --¿Cuál era la especialidad? (cirujano general/urólogo/cirujano pediátrico/otro)</p>
7. Enfoque operativo	<p>Abierta (realizada exclusivamente con instrumentos insertados en el abdomen a través de una <u>incisión quirúrgica</u> en el área de la ingle).</p> <p>Laparoscópica (realizada exclusivamente usando instrumentos insertados en el abdomen a través de puertos)</p> <p>Laparoscópica convertida a abierta (cirugía planeada para ser realizada por laparoscopia pero por razones imprevistas se tomó la decisión de cambiar a un enfoque abierto).</p> <p>Robótica (cirugía asistida por robot sin conversión a cirugía laparoscópica o enfoque abierta).</p> <p>Robótica convertida a abierta (cirugía planeada para ser realizada robóticamente pero por razones imprevistas se tomó la decisión de cambiar a un enfoque abierto).</p>
8. Tamaño de la hernia inguinal	Hasta 1,5 cm / Hasta 3 cm / >3 cm / Desconocido
9. Resección intestinal	Sí / No
10. Tipo de reparación de hernia	Herniotomía primaria / Malla (Lichenstein / Trans-inguinal preperitoneal (TIPP) / Trans preperitoneal rectal (TREPP) / tapón y parche / PHS (bicapa) / otro) / Sin malla (Desarda / Bassini / Shouldice, otros) / MIS (TAPP / TEP / SILS)
11. Malla utilizada	Sí / No <i>Si se usa malla:</i> - País de fabricación: (Lista larga, desconocido)



	<p>- Tipo: Sintético permanente / Sintético absorbible / Biológico / Compuesto</p> <p>- Sutura utilizada para fijar la malla al ligamento inguinal: reabsorbible/no reabsorbible/no fija / pegamento (fibrina / histo-acryl) / tackers</p>
12. Contaminación operativa	<p>Limpio (tracto gastrointestinal (GI) y genitourinario (GU) no ingresado).</p> <p>Limpio-Contaminado (entrada en los tractos GI o GU pero sin contaminación grave).</p> <p>Contaminado (tractos GI o GU ingresados con un derrame importante o una ruptura importante en la técnica de esterilización).</p> <p>Sucio (Ya hay contaminación antes de la operación, por ejemplo, heces o bilis).</p>
13. ¿Se usaron batas reutilizables en este procedimiento?	Sí (Todo el personal depurado/algo de personal depurado) / No
14. ¿Se usaron paños reutilizables en este procedimiento?	Sí / No
15. ¿Se realizó reciclaje de residuos?	Sí, papel / Sí plástico / Sí vidrio / No

Campos de datos postoperatorios

Datos obligatorios (definición/comentario)

1. Seguimiento a los 30 días	Sí (Teléfono / Presencial) / No
2. Infección del sitio quirúrgico a los 30 días	Sí (sin reingreso dentro de los 30 días / reingreso dentro de los 30 días) / No
3. Re-operación a los 30 días	Sí (recurrencia temprana, sangrado, lesión del conducto deferente, otros) / No
4. Duración de la estancia post-operatoria	Alta el mismo día Ingresado (Si ingresa, Número de días de internación, considerando el día posterior a la cirugía como el día 1)



NIHR Global Health Research Unit on
Global Surgery



	al día del alta. Si el paciente no ha sido dado de alta antes del final de los 30 días de seguimiento, ingrese '31'.)
5. Complicación general de Clavien-Dindo	Ninguna / Grado I / Grado II / Grado IIIa / Grado IIIb / Grado IVa / Grado IVb / Grado V

Apéndice B: Definiciones

A. Infecciones del sitio quirúrgico

La infección del sitio quirúrgico se define a los 30 días posteriores a la cirugía utilizando los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) definición de SSI incisional profunda o incisional superficial de la siguiente manera:

- a. La infección debe ocurrir dentro de los 30 días posteriores a la operación principal.
- b. La infección debe afectar la piel, las capas subcutáneas, musculares o fasciales de la incisión.
- c. El paciente debe tener al menos uno de los siguientes: drenaje purulento de la herida; organismos detectados por hisopado de heridas; diagnosticado clínicamente o por imágenes; herida abierta espontáneamente o por un médico.
- d. El paciente tiene al menos uno de los siguientes: dolor, sensibilidad, hinchazón localizada, enrojecimiento, calor en el sitio de la herida, fiebre sistémica ($>38^{\circ}\text{C}$).

B. Complicaciones de Clavien-Dindo

Los eventos adversos postoperatorios se pueden clasificar de diferentes maneras:

- **Fracaso del tratamiento:** esto ocurre cuando la cirugía original no logra el objetivo previsto beneficioso; por ejemplo, dolor persistente después de colecistectomía laparoscópica o recurrencia del tumor después de la cirugía del cáncer.
- **Secuelas:** Las consecuencias reconocidas de un procedimiento dado; por ejemplo, malabsorción intestinal después de una resección del intestino delgado grande o inmunodeficiencia después de una esplenectomía.
- **Complicación:** cualquier desviación del curso posoperatorio normal que tiene un efecto adverso sobre el paciente y no es ni un fracaso del tratamiento ni una secuela.

En la clasificación Clavien-Dindo³⁵, el factor determinante de la gravedad de una complicación es la del tratamiento requerido. En consecuencia, una complicación dada puede clasificarse de manera diferente dependiendo de cómo se ha gestionado. Por ejemplo, una fuga anastomótica puede tratarse simplemente con antibióticos si está contenido (grado II) o puede requerir re-operación bajo anestesia (grado IIIb).

Algunas otras consideraciones:

- Las complicaciones intraoperatorias no se consideran a menos que tengan un efecto adverso sobre el paciente en el postoperatorio. La única excepción a esto es la muerte intraoperatoria; esto es clasificado como grado V.
- Se incluyen todos los eventos adversos postoperatorios, incluso cuando no existe una relación directa a la cirugía.
- Se incluyen todos los eventos adversos dentro del período de seguimiento (30 días), incluso después del alta.
- Los procedimientos de diagnóstico no están incluidos. Por ejemplo, el diagnóstico por esofagoduodenoscopia (OGD) para buscar una fuente de sangrado sin ningún la intervención no se consideraría una complicación, sino una OGD terapéutica con clipaje de un vaso sangrante y se consideraría una complicación de grado IIIa. Desde que las laparotomías exploratorias negativas se consideran procedimientos diagnósticos, no deben ser registradas como complicaciones

Grado	Definición (ejemplos enumerados en cursiva)
I	<p>Cualquier desviación del curso posoperatorio normal sin necesidad de tratamiento farmacológico (que no sea “permitido” dentro de regímenes terapéuticos”), intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica.</p> <p>Los regímenes terapéuticos permitidos son: fármacos seleccionados (antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos y reemplazo de electrolíticos), fisioterapia e infecciones de heridas abiertas al lado de la cama, pero no tratadas con antibióticos.</p> <p><i>Ejemplos: Íleo (desviación de la norma); hipopotasemia tratada con K; náuseas tratadas con ciclizina; lesión renal aguda tratada con fluidos intravenosos.</i></p>
II	<p>Requerir tratamiento farmacológico con medicamentos más allá de los permitidos de las complicaciones grado I. También se incluyen las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total.</p>



	<p><i>Ejemplos: infección del sitio quirúrgico tratada con antibióticos; infarto de miocardio tratado médicamente; trombosis venosa profunda tratada con enoxaparina; neumonía o infección del tracto urinario tratada con antibióticos; transfusión de sangre para anemia.</i></p>
IIIa	<p>Que requieran intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica, no bajo condiciones de Anestésicos generales (GA).</p> <p><i>Ejemplos: terapia endoscópica terapéutica (no incluye procedimientos de diagnóstico); procedimientos de radiología intervencional.</i></p>
IIIb	<p>Que requieran intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica, bajo GA.</p> <p><i>Ejemplos: Regreso al pabellón por cualquier motivo.</i></p>
IVa	<p>Complicaciones potencialmente mortales que requieren manejo de cuidados intensivos con disfunción de un solo órgano o neurológica. Complicaciones que incluyen hemorragia cerebral y accidente cerebrovascular isquémico (excluyendo AIT).</p> <p><i>Ejemplos: Disfunción de un solo órgano que requiere atención crítica, p. neumonía con soporte ventilatorio, falla renal aguda con filtración; HAS; accidente cerebro vascular.</i></p>
IVb	<p>Complicaciones potencialmente mortales que requieren manejo de cuidados intensivos con disfunción multiorgánica.</p>

Puntuación de fragilidad clínica



1. Muy activo. Personas que son robustas, activas, energéticas y motivadas. Estas personas se ejercitan regularmente. Son entre los mas saludables de su edad.



2. Bien. Personas que no tienen síntomas de una enfermedad activa, pero son menos activos que la categoría 1. Frecuentemente, se ejercitan o son muy activos ocasionalmente, por ejemplo, estacionalmente.



3. Medianamente bien. Personas que tienen alguna enfermedad, pero bien controlados, pero no son activos más allá de alguna caminata.



4. Vulnerable. Mientras que no son dependientes de alguien en las tareas diarias, frecuentemente tienen actividades limitadas. Una queda común es que son lentos y que están cansados durante el día.



5. Medianamente frágil. Estas personas frecuentemente tienen evidencia de lentitud generalizada. Necesitan ayuda con sus finanzas, transporte, tareas pesadas y medicación. Típicamente, y, progresivamente empeorará salir de compras y caminan afuera solos, n preparación de comidas y actividades de la casa.



6. Moderadamente frágil. Necesitan ayuda con todas las tareas fuera de la casa y para el orden dentro de la casa. Tiene problemas con las escaleras y necesitan ayuda con el baño y puedan necesitar asistencia mínima con vestirse.



7. Severamente frágil. Dependientes completamente para el cuidado personal, desde cualquier causa física o cognitiva. Dentro de esto, ellos se ven estables y no tienen gran riesgo de morir dentro de los 6 meses,



8. Extremadamente frágil. Completamente dependiente, acercándose al final de la vida. Típicamente, ellos no pueden recuperarse incluso de males menores.



9. Terminalmente enfermo. Acercándose al final de la vida. En esta categoría se aplican los casos de expectativa de vida menores de 6 meses pero que no son evidentemente frágil.

Puntuando a gente con demencia

El grado de fragilidad corresponde al grado de demencia. Comúnmente, los síntomas de **demencia leve** incluyen olvidarse de los detalles de un evento reciente, aunque siguen recordando el momento en sí, repitiendo lo misma pregunta/historia, poseen apartamiento social.

En la **demencia moderada**, la memoria reciente está muy afectada, aunque a grandes rasgos, pueden recordar los eventos de la vida pasada bien. Pueden hacer su aseo personal con indicaciones.

En la **demencia severa**, ellos no pueden asearse sin ayuda.

Apéndice C: Pasos para la inclusión exitosa de su centro

1. Comuníquese con el líder de su hospital acerca de la participación en el estudio HIPPO para registrar un mini-equipo.
2. Formar un mini-equipo de hasta cinco colaboradores, que pueden ser estudiantes de medicina, médicos junior, aprendices o consultores.
3. Cada equipo puede cubrir tantos períodos como desee, trabajando juntos para entregar 30 días y hacer un seguimiento. Hable con su líder regional para establecer una recopilación de datos consecutivos de 28 días período de abajo para adaptarse a su disponibilidad:
 - Período 1: 00:00 30 de enero de 2023 - 23:59 26 de febrero de 2023 (+ 30 días de seguimiento)
 - Período 2: 00:00 27 de febrero de 2023 - 23:59 26 de marzo de 2023 (+ 30 días de seguimiento)
 - Período 3: 00:00 27 de marzo de 2023 - 23:59 23 de abril de 2023 (+ 30 días de seguimiento)
4. Asegúrese de obtener la aprobación de auditoría formal del departamento de auditoría clínica de su hospital antes de comenzar la recopilación de datos. Esto puede parecer desalentador al principio, pero de hecho es bastante directo. Cada hospital tiene un departamento de auditoría y es un caso simple de acercándonos a ellos con la información que hemos preparado en este protocolo y aplicándolos al formulario de registro de auditoría local. Necesitará un consultor local que lo apoye y firme el formulario de auditoría del hospital (debe ser el mismo consultor que está supervisando los mini-equipos). Asegúrese de que el departamento de auditoría sepa que esto es parte de un proyecto nacional y que ingresará datos en REDCap.

Es esencial que comience este proceso de inmediato; la aprobación puede tomar hasta un mes o más. Es posible que deba ponerse en contacto con el hospital o incluso visitarlo antes de que comience su colocación. Asegúrese de estar listo. Si tiene alguna dificultad, póngase en contacto con el líder de su hospital, nacional líder o el comité de dirección.
5. Comuníquese con el Guardián Caldicott de su hospital (a menudo el director médico, el departamento de auditoría puede ayudarlo a averiguar quién es) para solicitar permiso para enviar datos a REDCap. Necesitarás permiso adicional de Caldicott Guardian para almacenar cualquier número de paciente en RedCap.
6. Acuerde con su oficina de auditoría y Caldicott Guardian cómo facilitará el seguimiento de 30 días. Se requerirá el número de hospital de cada paciente para realizar el seguimiento, por lo que éste debe almacenarse de manera

segura hasta que se acceda a ellos para un seguimiento de 30 días, en línea con orientación local y nacional de gobierno de datos. Esto puede ser dentro del sitio del hospital (papel o computadora), o en REDCap (si se ha obtenido permiso de Caldicott Guardian).

7. Una vez que se haya registrado la auditoría y tenga la aprobación de Caldicott Guardian, envíe evidencia de esto a su líder regional. Las cuentas de REDCap no se emitirán hasta que se presente prueba de se ha recibido el registro de auditoría Y la aprobación de Caldicott.

8. Organice una reunión con los otros miembros de su mini-equipo, incluido el médico adjunto y, si es posible, consultor supervisor. Si es posible, también es muy recomendable reunirse con el mini-equipo precedente en su centro:

- Tendrán muchos consejos útiles sobre lo que funcionó bien. En tu mini-equipo, acordar de antemano quién será responsable de cada etapa del proyecto (por ejemplo, identificar pacientes, recopilar datos de referencia, completar el seguimiento, ingresar datos a REDCap).
- Explique cómo identificará a los pacientes y recopilará los datos requeridos.

9. Identifique a todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión dentro de la ventana de cuatro semanas especificada. Comuníquese con su líder regional con cualquier pregunta o problema que pueda surgir con respecto a sus datos período de recolección.

10. Seguimiento regular para obtener información sobre complicaciones durante el período postoperatorio de 30 días.

Este estudio es prospectivo, por lo que no debe esperar hasta el final del postoperatorio para incluir pacientes de seguimiento (esto sería retrospectivo). Discutir la mejor manera de hacer un seguimiento de los pacientes con la derivación del hospital, ya que esto puede variar de un centro a otro.

Sea proactivo en la identificación de eventos adversos posoperatorios, ya que esto evitará la subestimación de las verdaderas tasas de complicaciones. Recuerda que en esta auditoría no hay cambios a la normalidad se debe hacer un seguimiento del paciente.

Las estrategias para identificar complicaciones en el período de seguimiento incluyen:

- Revisar regularmente las notas de los pacientes para identificar complicaciones en el hospital.
- Revisar las notas clínicas y las historias clínicas, si lo atienden en la clínica a los 30 días.
- Comprobación de sistemas electrónicos y listas de entrega de readmisiones.
- Verificación de reingresos a emergencias.

Si las notas del caso se revisan poco antes del alta, no es necesario que se solicitasen/recuperasen nuevamente para seguimiento a los 30 días, pero verifique los registros electrónicos para cartas de alta, cartas clínicas, readmisiones.

11. Asegúrese de que todos los datos se hayan cargado en el sistema REDCap antes de la fecha límite de recopilación de datos, y ha completado todos los campos, evitando que falten puntos de datos. Si más del 5% de los pacientes en su centro tienen datos faltantes, su centro no puede ser incluido en el conjunto de datos HIPPO y su nombre será retirado de la lista de autores.

12. Es condición para participar en HIPPO que tras la finalización de la auditoría en su centro debe asegurarse de que sus resultados locales se presenten al departamento de cirugía de su hospital y/o informado al departamento de auditoría. También te puede gustar volver a presentar de nuevo en una fecha posterior, cuando los resultados nacionales finales de HIPPO estén disponibles

Apéndice D: Referencias

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.

Equipo de investigación y fuentes de financiamiento

Los investigadores serán locales del hospital y algunos de ellos, tienen su filiación con la Universidad de Chile. Se destacan estudiantes de medicina, becados y staff de Cirugía General.

En cuanto a las fuentes de financiamiento, se realizará con recursos propios de los investigadores.