



NIHR Global Health Research Unit on
Global Surgery



Studio Globale di Coorte: Ernie, Pathway e esiti a livello globale della chirurgia dell'Ernia Inguinale

(Global Cohort Study: Hernias, Pathway and Planetary Outcomes for Inguinal Hernia Surgery)



Uno studio di coorte prospettico globale sulla chirurgia dell'ernia inguinale

Protocollo dello Studio

Partners e Sponsors:



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



Tabella dei Contenuti

Timeline del Progetto	3
Approccio Collaborativo	4
Introduzione	4
Standard dell’Audit	6
Metodi	7
1. Sommario	7
2. Obiettivi dello Studio:	7
3. Timeline del Progetto:	7
4. Eleggibilità del centro:	7
5. Eleggibilità dei Pazienti:	8
6. Altre variabili:	9
7. Misura degli Outcome e Follow-up:	10
8. Governance dei Dati:	10
9. Analisi dei Dati e Dimensione del Campione:	11
10. Registrazione locale del Progetto:	11
11. Garanzia di qualità:	12
12. Authorship:	12
Appendice A: Sommario dei campi dei Dati (CRF)	15
Appendice B: Definizioni	17
Appendice C: I passi da completare per essere inclusi	21
Appendice D: Bibliografia	24



Timeline del Progetto

Date	Descrizione
10 Novembre 2022	Lancio Online del Protocollo di HIPPO
Fine Novembre 2022	Virtual conference for HIPPO Study Launch
30 Gennaio – 21 Maggio 2023	Periodo di Raccolta dati, ciascun periodo è possibile
30 Gennaio - 26 Febbraio 2023	Periodo 1
27 Febbraio - 26 Marzo 2023	Periodo 2
27 Marzo - 23 Aprile 2023	Periodo 3
24 Aprile - 21 Maggio 2023	Periodo 4
21 Giugno 2023	Data finale del follow-up
15 Luglio 2023	Chiusura del Database REDCap, termine ultimo per l'invio dei dati



Approccio Collaborativo

Questo studio è proposto dal gruppo di ricerca dell'unità NIHR sulla Global Surgery. Questo team ha già realizzato gli studi GlobalSurg e COVIDSurg^{1,2}. COVIDSurg ha identificato che la capacità elettiva, la formazione e la sostenibilità ambientale sono questioni prioritarie per il prossimo futuro³⁻⁵. HIPPO è stato progettato per affrontare questi temi. Il Central Management Team è composto da Aneel Bhangu, Dmitri Nepogodiev, Elizabeth Li, James Glasbey, Joana Simoes, Maria Picciochi, Sivesh Kamarajah e Virginia Ledda. I nominativi completi del gruppo di ricerca e degli autori saranno pubblicati nel paper finale.

Introduzione

La chirurgia dell'ernia inguinale è una delle operazioni elettive più comuni in tutto il mondo. Durante la pandemia, la sua priorità è notevolmente diminuita, con un minor numero di procedure pianificate e un probabile aumento della lista d'attesa globale³. Secondo i dati più aggiornati, ci sono 74.822 pazienti in attesa di ernioplastica inguinale nel Servizio Sanitario Nazionale del Regno Unito (NHS),⁶ anche se il tempo di attesa previsto raccomandato non dovrebbe superare le 18 settimane⁷. È probabile che altri paesi stiano affrontando lo stesso problema, anche se non esistono dati granulari di questo tipo.⁸ Inoltre, nell'attesa di un trattamento elettivo, potrebbero svilupparsi complicazioni dell'ernia inguinale e potrebbe essere necessario un intervento chirurgico di emergenza. Identificare la portata della lista d'attesa globale può informare i policy-makers sulle migliori strategie per ottimizzare questo percorso di chirurgia elettiva.

Esistono diverse tecniche chirurgiche, descritte con diversi approcci con l'utilizzo di reti (mesh) e senza (non-mesh). Le linee guida internazionali più aggiornate raccomandano l'operazione secondo Lichenstein come il gold-standard per la riparazione in open delle ernie inguinali,⁹ ma un approccio più personalizzato è raccomandato. Il paziente, il tipo di ernia, e la competenza del chirurgo influenzerà la scelta della tecnica chirurgica, il che porta ad una grande variabilità a livello globale. Inoltre, nelle aree in cui vi è carenza di chirurghi, la condivisione dei compiti e il trasferimento di competenze potrebbero essere implementati^{10,11}. L'identificazione di questa pratica in tutto il mondo e dei risultati ad essa associati informerà la ricerca futura in questo settore.

Infine, poiché la riparazione dell'ernia inguinale è una procedura molto comune, può mostrare l'adozione a livello globale di misure sostenibili per l'ambiente nella chirurgia elettiva⁵. Il



raggiungimento di un sistema sanitario a zero emissioni è possibile solo con la riduzione delle emissioni di CO₂ dalle sale operatorie. Diversi paesi potrebbero avere diversi protocolli e misure adottate per essere sostenibili per l'ambiente che potrebbero essere utilizzati in contesti diversi. Comprendere il punto di partenza di queste pratiche è estremamente importante per informare gli studi futuri in questo settore.



Standard dell'Audit

Standard Preoperatori

NHS UK: Correzione dell'ernia inguinale⁷

- **Tempo di Attesa:** Il tempo massimo di attesa raccomandato per un'operazione di ernia inguinale secondo il NHS è di 18 settimane dopo l'invio da parte del medico curante.

Standard intraoperatori

Linee guida internazionali per la gestione dell'ernia inguinale⁹

Ernioplastica con Mesh: La correzione con Mesh è raccomandata come prima scelta, sia come procedura in open che come tecnica di correzione laparoscopica. La tecnica di Lichtenstein e Laparoscopica sono considerate le migliori.

Linee guida internazionali per la gestione dell'ernia inguinale⁹

Ernioplastica senza Mesh: Se si sceglie una tecnica senza Mesh, allora la tecnica di Shouldice è il gold standard per la correzione in open senza mesh

Linee guida internazionali per la gestione dell'ernia inguinale⁹

Ernioplastica Laparoscopica Dove le risorse e l'expertise sono disponibili, il trattamento laparoscopico presenta dei tempi di recupero più veloci. Per l'ernioplastica inguinale bilaterale primaria, il trattamento laparoscopico è raccomandato, dove sia presente una sufficiente expertise e sufficienti risorse. Se viene scelto il trattamento laparoscopico per l'ernia inguinale, dato che TAPP e TEP hanno outcome comparabili, la scelta della tecnica dovrebbe essere basata sull'esperienza del chirurgo.



Metodi

1. Sommario

Lo studio di coorte, prospettico, multicentrico verrà promosso a livello globale da NIHR Unit on Global Surgery. Dei mini-teams, composti da un massimo di 5 collaboratori per ogni periodo di raccolta dati, raccoglieranno i dati in maniera prospettica per un periodo di 28 giorni continui in ogni centro partecipante. Questo coinvolgerà ogni paziente consecutivo sottoposto ad un intervento di ernia inguinale elettivo e/o in emergenza con un follow-up di 30 giorni postoperatori.

2. Obiettivi dello Studio:

- **Obiettivo primario:** Identificare la *compliance* agli standard descritti dell'audit
- **Obiettivi secondari**
 - Comprendere l'impatto della lista d'attesa sui pazienti con ernia inguinale
 - Esplorare le varianti tecniche della chirurgia dell'ernia inguinale
 - Esplorare gli *outcome* chirurgici della correzione dell'ernia inguinale eseguita da non chirurghi
 - Individuare le misure ecosostenibili adottate dai team operativi.

3. Timeline del Progetto:

- I periodi di raccolta dati complessivi suggeriti saranno da Lunedì 30 Gennaio 2023 al 21 Maggio 2023, con la possibilità di estendere per un ulteriore mese, considerate le diverse tempistiche dell'approvazione del Comitato Etico nei diversi Paesi. Ciascun mini-team raccoglierà i dati per un periodo continuo di 28 giorni, (4 settimane), con un successivo follow-up di 30 giorni:
 - Periodo 1: 00:00 30 Gen 2023 - 23:59 26 Feb 2023 (+ 30 giorni di Follow-up)
 - Periodo 2: 00:00 27 Feb 2023 - 23:59 26 Mar 2023 (+ 30 giorni di Follow-up)
 - Periodo 3: 00:00 27 Mar 2023 - 23:59 23 Apr 2023 (+ 30 giorni di Follow-up)
 - Periodo 4: 00:00 24 Apr 2023 - 23:59 21 Mag 2023 (+ 30 giorni di Follow-up)
- I pazienti devono essere inclusi se l'inizio dell'operazione a cui sono stati sottoposti (definito come tempo "incisione della cute" - "knife-to-skin") risulta essere all'interno del periodo di raccolta dati come specificato sopra.

4. Eleggibilità del centro:

- HIPPO è aperto a qualsiasi ospedale a livello globale in cui si eseguano interventi di ernia



inguinale.

- A tutti i centri partecipanti è richiesto di registrare lo studio HIPPO in accordo con la regolamentazione locale. Nel Regno Unito lo studio HIPPO deve essere registrato come audit.
- Fuori dal Regno Unito, i singoli investigatori sono responsabili di assicurare che sia stata ottenuta la corretta approvazione dell'audit, etica o dipartimentale prima di iniziare la raccolta dei dati (questo può essere registrato come audit o valutazione del servizio, se appropriato).
- Ai Centri non sarà permesso di caricare i dati dei pazienti su REDCap finché non avranno registrato con successo lo studio.

5. Eleggibilità dei Pazienti:

Sommario: Pazienti consecutivi che durante il periodo di studio selezionato sono stati sottoposti a un intervento di riparazione di ernia inguinale in elezione o in urgenza attraverso qualsiasi approccio chirurgico.

Criteri di Inclusione:

- **Età:** Pazienti adulti e pediatrici
- **Procedura:** Correzione primaria dell'ernia inguinale, dove questa sia la procedura principale. Per i pazienti con ernia inguinale bilaterale devono essere inseriti i dati riguardanti solo la più grande.
- **Approccio:** Sono eleggibili operazioni in open con accesso inguinale, laparoscopiche, assistite laparoscopicamente, laparoscopiche convertite, robotiche, robotiche convertite. Pazienti che abbiano subito un'operazione in open con accesso diverso da quello inguinale (per esempio una laparotomia) sono esclusi.
- **Urgenza:** Pazienti sottoposti a interventi pianificati (elettivi) o in urgenza

Criteri di Esclusione:

- **Procedure:**
 - Recidiva di ernia inguinale
 - Interventi nei quali il trattamento dell'ernia inguinale non risulti essere l'operazione principale, ma viene eseguito in aggiunta ad altre procedure (per esempio un paziente operato per un cancro al colon che viene sottoposto a correzione di ernia inguinale durante lo stesso intervento).

- Se i pazienti vengono sottoposti a riparazione di due tipi di ernie differenti, possono essere inclusi se l'intervento per ernia inguinale è l'operazione principale. (per esempio, un paziente sottoposto a ernioplastica per ernia inguinale o ombelicale). Tuttavia, se la l'ernioplastica inguinale è la procedura secondaria rispetto alla riparazione di una grossa ernia non inguinale, il paziente deve essere escluso (per esempio un paziente sottoposto a plastica di un grande laparocele e a riparazione dell'ernia inguinale)
 - Procedure laparoscopiche convertite in laparotomia mediana.
 - Pazienti sottoposti a un intervento con l'intenzione di plastica per un'ernia inguinale, per i quali non sia stata identificata alcuna ernia inguinale (per esempio, il reperto intraoperatorio è un'adenopatia, ernia femorale o ernia otturatoria).
- **Reintervento:**
 - Ogni singolo paziente deve essere incluso nello studio **una sola volta**. I pazienti che tornano in sala operatoria a causa di complicanze dopo un intervento precedente possono essere inclusi solo se il loro intervento indice non è già stato incluso nell'audit HIPPO.
 - I pazienti con ernie bilaterali sottoposti a correzione con due procedure separate in due tempi diversi, devono essere inclusi solo per la prima procedura.

È necessario raccogliere i dati di tutti i pazienti consecutivi operati presso il proprio centro durante il periodo di raccolta dei dati. Ciò significa che tutti i pazienti idonei devono essere inclusi.

Strategie per identificare i pazienti consecutivi che possono essere inclusi.

- *Revisione giornaliera della lista di sala operatoria elettiva.*
- *Revisione giornaliera dei fogli di consegna e delle liste di reparto.*
- *Revisione quotidiana dei registri di sala.*

6. Altre variabili:

Saranno raccolti dati sugli standard dell'audit e sui fattori confondenti per eseguire un'analisi *risk-adjusted*. Questi includono l'età, il sesso, l'indice di massa corporea, ASA score (American Society of Anaesthesiologists), le comorbidity rilevanti e lo stato di fumatore o meno. Saranno



raccolte anche variabili come le caratteristiche dell'ernia inguinale valutate prima dell'intervento, il tipo di anestesia, l'approccio e la tecnica operativa. Senza un'adeguata correzione per i fattori di rischio, è probabile che i risultati siano falsati e non possano essere analizzati in modo appropriato su scala nazionale. L'elenco completo dei campi dati richiesti è disponibile [nell'Appendice A](#) e nel database REDCap.

7. Misura degli Outcome e Follow-up:

Misura dell'outcome primario:

- Compliance agli standard descritti dell'audit

Misura degli outcome secondari: (si veda [Appendice B: Definizione degli Outcome chiave](#))

- follow-up a 30 giorni
- incidenza di infezione del sito chirurgico a 30 giorni
- reintervento a 30 giorni
- nuovo ricovero a 30 giorni
- Complicazioni Clavien-Dindo a 30 giorni

Il follow-up deve essere eseguito in linea con la prassi corrente all'interno di ciascun ospedale. Non è richiesto un ulteriore follow-up telefonico, di persona o tramite questionario. I dati di partenza possono essere acquisiti dalle note di ricovero, dai sistemi elettronici clinici o dalle lettere ambulatoriali.

8. Governance dei Dati:

I dati verranno raccolti e custoditi online tramite un server sicuro che esegue l'applicazione web Research Electronic Data Capture (REDCap),^{13,14} permettendo la raccolta dei dati in maniera sicura e anonima da parte dei collaboratori in tutta Europa. Il servizio è gestito da Global Surgery REDCap system ospitato all'Università di Birmingham, Regno Unito. La sicurezza del sistema di database dello studio è regolata dalle politiche dell'Università di Birmingham. La gestione e la sicurezza dei dati all'interno del BiSTC REDCap si atterranno ai requisiti del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) e ad ogni successiva modifica. I collaboratori riceveranno i dati di accesso al server del progetto REDCap, che consentiranno di archiviare i dati in modo sicuro nel sistema REDCap.



Nessun dato dei pazienti sarà caricato o archiviato nel database di REDCap prima della approvazione locale. Tutti i dati devono essere gestiti in conformità alle politiche locali di governance dei dati e tutte le copie cartacee dei dati devono essere distrutte come dati riservati all'interno del centro una volta caricate su REDCap. I dati raccolti durante lo studio HIPPO possono essere utilizzati per analisi future a discrezione del gruppo di gestione dello studio.

9. Analisi dei Dati e Dimensione del Campione:

Sulla base di precedenti studi GlobalSurg-CovidSurg, si prevede che HIPPO includa circa >1000 centri a livello globale. Con i dati recenti forniti dal precedente studio GlobalSurg-CovidSurg Week¹⁵, si prevede un campione di circa 5.000 pazienti. Non verranno eseguiti confronti tra chirurghi, ospedali o stati. Ulteriori analisi secondarie possono essere effettuate a discrezione del gruppo di gestione dello studio.

10. Registrazione locale del Progetto:

In ogni centro, se l'opzione è disponibile, questo Progetto può essere registrato come Clinical Audit o come valutazione del servizio. In alternativa potrebbe essere necessario ottenere l'approvazione etica formale. È compito dei mini team locali in ciascun centro assicurarsi che lo studio sia registrato appropriatamente, in accordo con le regolamentazioni locali. HIPPO deve essere registrato in UK e Repubblica di Irlanda come clinical audit.

Esempi di moduli di registrazione degli audit sono disponibili nell'HUB di progetto online. Quando si registra HIPPO come audit clinico è possibile sottolineare che:

- HIPPO un audit nazionale, e tutti i dati raccolti misureranno la pratica corrente.
- Non saranno apportate modifiche ai normali percorsi/terapie dei pazienti.
- Tutti i dati di HIPPO verranno raccolti ed archiviati online tramite un server sicuro che esegue l'applicazione web Research Electronic Data Capture (REDCap).¹⁴ REDCap consente ai collaboratori di inserire e archiviare i dati in un sistema sicuro. I collaboratori riceveranno i dati di accesso al server del progetto REDCap, che consentiranno di archiviare i dati in modo sicuro sul database REDCap.

I collaboratori nel Regno Unito devono richiedere l'autorizzazione del Caldicott Guardian della loro struttura per inviare i dati al sistema REDCap. **Nessun dato deve essere caricato su REDCap prima dell'approvazione scritta del Caldicott Guardian.** Nessuna informazione identificabile del paziente (ad es. numeri NHS) deve essere caricata o memorizzata sul database



REDCap senza l'esplicito permesso del Caldicott Guardian. Tutti i dati devono essere gestiti in conformità alle politiche di governance dei dati nazionali e locali.[VALIDO SOLO PER UK]

11. Garanzia di qualità:

Disegno di Studio: Questo protocollo è stato redatto con la guida di un gruppo consultivo di esperti interdisciplinari.

Training: National Leads di HIPPO sono incoraggiati a tenere dei meeting locali con i team di collaboratori per informarli sul protocollo e per fornire un feedback su eventuali questioni locali o domande sorte.

Struttura del team del Progetto: In ogni centro, questo studio può essere condotto e diffuso da team di studenti di medicina, medici in formazione e/o specialisti. Ogni team dovrebbe includere almeno un medico qualificato per fornire un ulteriore supporto locale agli studenti di medicina partecipanti.

Completezza dei Dati: Dopo la raccolta dei dati, solo i set di dati con una completezza >95% saranno accettati per l'analisi in pool nazionale. Per sottolineare l'importanza della completezza dei dati per i collaboratori, i periodi di raccolta dei dati con più del 5% di dati mancanti saranno esclusi dallo studio e i collaboratori di tali periodi saranno esclusi dall'elenco dei collaboratori citabili.

Validazione: Questa metodologia collaborativa è stata ampiamente validata su più set di dati, sia a livello nazionale nel Regno Unito e in Irlanda che a livello internazionale, dimostrando alti livelli di rilevamento dei casi (in genere superiori al 90-95%) e di accuratezza dei dati (superiori al 96-98%).^{16,17}

12. Authorship:

In conformità con le linee guida della National Research Collaborative (NRC) sull'authorship¹⁸, tutti i risultati della ricerca di HIPPO saranno elencati sotto un'unica authorship corporativa ("NIHR Unit on Global Surgery").

Tutti i collaboratori verranno elencati come collaboratori citabili su PubMed in accordo con i ruoli definiti di seguito (a condizione che siano soddisfatti i requisiti minimi per l'authorship)

- **Writing Group:** Un gruppo di studenti di medicina, medici in formazione, specialisti e



membri del comitato consultivo esterno responsabili del contenuto scientifico generale, dell'analisi dei dati e della preparazione dei manoscritti di ricerca.

- **Steering Committee:** Un gruppo di studenti di medicina, medici in formazione e specialisti che hanno la responsabilità generale della progettazione del protocollo, del coordinamento del progetto e della gestione dei dati.
- **Statistical Analysis:** Un piccolo team di statistici dedicati che si assume la responsabilità generale del piano di analisi statistica e della garanzia di qualità dell'analisi dei dati.
- **National Leads:** Una rete di chirurghi e anestesisti creata con i precedenti studi GlobalSurg e CovidSurg. Sono responsabili del coordinamento nazionale dello studio, fungendo da collegamento tra i mini-team / hospital leads e il comitato direttivo. I requisiti per l'authorship dei risultati di HIPPO includono
 - Impegno attivo nella diffusione dell'HIPPO e delle altre attività della NIHR Unit on Global Surgery Collaborative nel proprio paese.
 - Comunicazione efficace e reattiva con il comitato direttivo e con i collaboratori locali per tutta la durata del loro incarico di Regional Leads.
 - Reclutamento di Centri.
 - Rappresentanza dell'unità NIHR on Global Surgery Collaborative in occasione di incontri regionali di formazione e ricerca.
- **Local (Hospital) Leads:** Un unico punto di contatto principale per la raccolta dei dati in ogni sito, che ha la responsabilità generale della registrazione della governance del sito e del coordinamento del passaggio di consegne tra i team di collaboratori locali. I responsabili locali devono essere identificati in modo prospettico dai responsabili regionali (anche se rimane un ruolo facoltativo) e si raccomanda che siano un medico in formazione o uno studente di medicina senior all'interno di ogni mini-team; solo una persona può ricoprire questo ruolo. I requisiti minimi per l'authorship dei risultati di HIPPO includono
 - Principale responsabile dell'ottenimento delle approvazioni locali per la conduzione dell'audit HIPPO (e.g. registrazione dell'audit, richiesta del permesso del Caldicott Guardian per caricare i dati su REDCap, presentazione del protocollo alla Commissione Etica, ove applicabile).
 - Partecipazione attiva a un mini-team durante un periodo di raccolta dati presso il centro, che soddisfa i criteri di inclusione nel set di dati HIPPO.
 - Coordinazione delle consegne tra i team di collaboratori locali al proprio centro e coinvolgimento nella disseminazione locale di HIPPO.
 - Presentazione dei risultati locali dell'audit HIPPO presso il proprio centro (o in



alternativa, organizzare la presentazione da parte di un altro collaboratore).

- **Local Collaborators (Data Collectors):** Un gruppo di massimo 5 persone responsabili della raccolta dei dati per gruppo di specialità in un periodo specifico di 4 settimane in un determinato centro. Idealmente dovrebbe essere formato da un gruppo eterogeneo con diversi livelli di formazione clinica (ad esempio, studenti di medicina, tirocinanti, consulenti). I requisiti minimi per l'authorship dei risultati HIPPO includono:
 - Conformità ai processi di approvazione degli audit locali e alle politiche di governance dei dati.
 - Partecipazione attiva alla raccolta dati per almeno un periodo di raccolta dati presso un centro che soddisfa i criteri di inclusione nel set di dati HIPPO (si veda di seguito).
 - Sebbene l'assistenza ad altri team sia incoraggiata, lo status di collaboratore sarà valutato solo in base al completamento del periodo assegnato.
 - Collaborazione con il regional/local lead per assicurare che i risultati dell'audit siano riportati all'ufficio degli audit/ al team clinico

Criteri di inclusione all'interno di HIPPO del centro:

- Ottenere tutti i consensi locali appropriate per condurre l'audit HIPPO.
- Completamento con successo di almeno un periodo di raccolta dati presso il centro (con un minimo di un paziente idoneo incluso per periodo). I singoli periodi di raccolta dati saranno inclusi solo se:
 - i. >95% di completezza dei dati è stato raggiunto.
 - ii. Tutti i dati del periodo sono stati caricati entro le deadline specificate.

Si prega di notare che se questi criteri non sono soddisfatti, il mini-team che ha contribuito e/o il centro possono essere rimossi dal set di dati e dall'elenco degli autori (si prega di mettersi in contatto non appena si presentano potenziali problemi, in modo che possiamo sostenere il maggior numero possibile di centri da includere).



Appendice A: Sommario dei campi dei Dati (CRF)

Campo dei Dati preoperatori	Dati richiesti (definizione/commento)
1. Età del paziente	Anni (mesi se < 1 Anno)
2. Sesso del Paziente	Maschio/Femmina
3. Altezza	(cm)
4. Peso	(kg)
5. ASA score del Paziente	Grado I / Grado II / Grado III / Grado IV / Grado V
6. Stato di Fumatore	Mai fumatore / Attualmente fumatore o Ex- Fumatore (<6 settimane) / Ex-Fumatore (> 6 settimane)
7. Clinical Frailty scale*	1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9
8. Comorbilità	Cardiomiopatia ischemica / Scompenso cardiaco congestizio / Malattia Cerebrovascolare / Insufficienza renale cronica / Diabete mellito (NIDDM / IDDM)
9. Il paziente è stato sottoposto a un test SARS-CoV-2 nelle 72 ore precedenti alla chirurgia?	Si (PCR / Antigenico) / No
10. Il paziente ha avuto sintomi relative all'ernia prima della chirurgia?	Si (es., dolore, pesantezza, fastidio sordo, sensazione di trascinamento) / No
11. Momento dei primi sintomi Branching logic se il paziente ha avuto sintomi	mm / aaaa
12. Momento della diagnosi	mm / aaaa / Alla nascita (neonati 28 giorni) / Infante (fino a 1 anno)
13. Momento della decisione di operare	mm / aaaa
14. Momento dell'operazione	mm / aaaa
15. Il paziente è stato in grado di svolgere le attività quotidiane in attesa dell'intervento (lavoro, scuola o impegni familiari)?	Si (completamente) / Alcune, ma non tutte / No, per niente
16. Lato dell'ernia	Sinistra / Destra / Bilaterale
17. Dimensione dell'ernia inguinale Riferendosi al più grande se bilaterale	Limitato alla regione inguinale / Limitato allo scroto / Esteso a metà coscia / Esteso al ginocchio o oltre
18. Indicazione alla chirurgia	Sintomatico / Incarcerato / Ostruzione / Strangolato

Campo dei dati intraoperatori	Dati richiesti (definizione/commento)
1. Urgenza della chirurgia	Elettiva / Emergenza <i>Se si tratta di un'emergenza: Il paziente era già in lista d'attesa per un intervento elettivo? (Si / No)</i>
2. Tipo di Anestesia <i>Si riferisce all'anestesia principale utilizzata durante l'intervento e non agli agenti di induzione.</i>	Locale / Regionale (spinale / blocco nervoso regionale) / Sedazione (es, midazolam) / Generale per Inalazione (sevoflurano / alotano / desflurano / N2O / isoflurano) / Anestesia Generale endovenosa
3. L'anestesia è stata praticata dal professionista che ha riparato l'ernia?	Si (es., chirurgo) / No (anestesista / infermiera anestesista / tecnico)
4. È stata utilizzata la checklist dell'OMS?	Si / No
5. Profilassi Antibiotica	Si / No
6. Primo Operatore	Chirurgo senior (Strutturato o medico specializzato) / Specializzando in chirurgia / Non chirurgo (medici / non chirurghi / operatori non medici) <i>Se è stata selezionata qualunque opzione:</i>



	- <i>Quante ernie inguinali sono state eseguite prima di questa? (0-50 / 51-100 / 101-200 / >201)</i> Se selezionato chirurgo senior: - <i>Qual era la specialità? (chirurgo generale / urologia / chirurgo pediatrico / altro)</i>
7. Approccio Operatorio	Open (eseguita esclusivamente con strumenti inseriti nell'addome attraverso <u>un'incisione chirurgica nella zona inguinale</u>). Laparoscopico (eseguita esclusivamente con strumenti inseriti nell'addome attraverso <u>ports</u>) Laparoscopico convertito in open (intervento chirurgico programmato per via laparoscopica, ma per motivi imprevisti si è deciso di passare a un approccio in open). Robotico (chirurgia robot-assistita senza conversione ad approcci laparoscopici o in open). Robotico convertito in open (l'intervento era stato programmato per essere eseguito roboticamente, ma per motivi imprevisti si è deciso di passare a un approccio in open).
8. Dimensione dell'ernia inguinale	Fino a 1.5 cm / Fino a 3 cm / > 3 cm / Non noto
9. Resezione intestinale	Si / No
10. Tipo di correzione dell'ernia	Erniectomia primaria / Mesh (Lichtenstein / Transinguinal pre-peritoneal (TIPP) / Trans rectal pre-peritoneal (TREPP) / plug and patch / PHS (bilayer) / other) / Senza mesh (Desarda / Bassini / Shouldice, other) / MIS (TAPP / TEP / SILS)
11. Utilizzo di un Mesh	Si / No Se viene utilizzata la rete: - <i>Paese di produzione: (elenco lungo, sconosciuto)</i> - <i>Tipo: Sintetico permanente / Sintetico riassorbibile / Biologico / Composito</i> - <i>Sutura utilizzata per fissare la rete al legamento inguinale: assorbibile / non assorbibile / non fissata / colla (fibrina / isto-acrilica) / Graffe</i>
12. Contaminazione campo operatorio (tipologia)	Pulito (Tratto gastrointestinale (GI) e genitourinario (GU) non aperti). Pulito-Contaminato (Tratto gastrointestinale (GI) e genitourinario (GU) aperti senza grossa contaminazione). Contaminato (Tratto gastrointestinale (GI) e genitourinario (GU) aperti con fuoriuscita di liquidi o grave compromissione della tecnica sterile). Sporco (Esiste già una contaminazione prima dell'intervento, ad esempio feci o bile.).
13. Per questa procedura sono stati utilizzati camici riutilizzabili?	Si (Tutto il personale sterile/alcuni addetti sterili) / No
14. Per questa procedura sono stati utilizzati teli riutilizzabili?	Si / No
15. È stato effettuato il riciclaggio dei rifiuti?	Si, carta / Si, plastica / Si, vetro / No

Campo dei dati postoperatori	Dati richiesti (definizione/commento)
1. follow-up di 30 giorni	Si (Al telefono / di persona) / No
2. Infezione del sito chirurgico a 30 giorni	Si (Nessun nuovo ricovero entro 30 giorni / nuovo ricovero entro 30 giorni) / No
3. Reintervento a 30 giorni	Si (recidiva precoce, sanguinamento, lesione del vaso deferente, altro) / No
4. Durata del ricovero postoperatorio	Dimissioni il giorno stesso Ricoverato (Se ricoverato, numero di giorni di degenza, considerando il giorno successivo all'intervento come giorno 1 fino al giorno della dimissione. Se il paziente non è stato dimesso prima della fine del follow-up di 30 giorni, inserire "31")
5. Complicanza complessiva di Clavien-Dindo	Nessuna/Grado I / Grado II / Grado IIIa / Grado IIIb / Grado IVa / Grado IVb / Grado V



Appendice B: Definizioni

A. Infezione del sito chirurgico

L'infezione del sito chirurgico è definita a 30 giorni dall'intervento utilizzando la definizione del Centers for Disease Control (CDC) di infezione del sito chirurgico profonda o superficiale come segue:

1. L'infezione deve svilupparsi entro 30 giorni dall'operazione indice;
2. L'infezione deve coinvolgere gli strati cutanei, sottocutanei, muscolari o fasciali dell'incisione;
3. Il paziente deve presentare almeno una delle seguenti caratteristiche: drenaggio purulento dalla ferita; organismi rilevati tramite tampone della ferita; diagnosi clinica o di diagnostica per immagini; ferita aperta spontaneamente o da un medico;
4. Il paziente presenta almeno uno dei seguenti sintomi: dolore, tensione, gonfiore localizzato, arrossamento, calore nel sito della ferita, febbre sistemica ($>38^{\circ}\text{C}$).

B. Complicazioni Clavien-Dindo

Gli eventi avversi post-operatori possono essere classificati in modi diversi:

- **Fallimento del trattamento** - Ciò si verifica quando l'intervento originale non riesce a raggiungere i benefici previsti; ad esempio, il dolore persistente dopo la colecistectomia laparoscopica o la recidiva del tumore dopo un intervento oncologico.
- **Sequela**: Le conseguenze riconosciute di un determinato intervento; ad esempio, il malassorbimento intestinale a seguito di una resezione dell'intestino tenue o l'immunodeficienza a seguito di una splenectomia.
- **Complicanze**: Qualsiasi deviazione dal normale decorso post-operatorio che abbia un effetto negativo sul paziente e che non rappresenti un fallimento del trattamento o una sequela.

Nella classificazione di Clavien-Dindo³⁵, il fattore che determina la gravità di una complicanza è il trattamento richiesto. Di conseguenza, una determinata complicanza può essere classificata in modo diverso a seconda di come è stata gestita. Ad esempio, un leak dell'anastomosi può essere gestito solo con antibiotici se è contenuto (grado II) o può richiedere un nuovo intervento chirurgico in anestesia (grado IIIb).

Alcune altre considerazioni:

- Le complicanze intraoperatorie non vengono considerate a meno che non abbiano un effetto negativo sul paziente nel postoperatorio. L'unica eccezione è rappresentata dal decesso intraoperatorio, che viene classificato come grado V..
- Sono inclusi tutti gli eventi avversi post-operatori, anche quando non vi è una relazione diretta con l'intervento.
- Sono inclusi tutti gli eventi avversi nel periodo di follow-up (30 giorni), anche dopo la dimissione.
- Le procedure diagnostiche non sono incluse. Ad esempio, un'esofagoduodenoscopia (EGDS) diagnostica per cercare una fonte di sanguinamento senza alcun intervento non sarebbe considerata una complicanza, ma un'EGDS terapeutica con clipping di un vaso sanguinante sarebbe considerata una complicanza di grado IIIa. Poiché le laparotomie esplorative negative sono considerate procedure diagnostiche, non devono essere registrate come complicanze.

Grado	Definizione (esempi elencati in corsivo)
I	<p>Qualsiasi deviazione dal normale decorso postoperatorio senza necessità di interventi farmacologici (diversi dai "regimi terapeutici consentiti"), chirurgici, endoscopici o radiologici.</p> <p>I regimi terapeutici consentiti sono: farmaci selezionati (antiemetici, antipiretici, analgesici, diuretici e sostituzione elettrolitica), fisioterapia e infezioni della ferita aperte al letto del paziente ma non trattate con antibiotici.</p> <p>Esempi: <i>Ileo (deviazione dalla norma); Ipotaliemia trattata con Potassio; nausea trattata con ciclizina; Insufficienza renale acuta trattata con liquidi endovena.</i></p>
II	<p>Richiedono un trattamento farmacologico con farmaci al di là di quelli consentiti per le complicanze di grado I. Sono incluse anche le trasfusioni di sangue e la nutrizione parenterale totale.</p> <p>Esempi: <i>Infezione del sito chirurgico trattata con antibiotici; infarto del miocardio trattato medicalmente; trombosi venosa profonda trattata con enoxaparina; polmonite o infezione del tratto urinario trattata con antibiotici; trasfusione di sangue per anemia.</i></p>
IIIa	<p>Richiedono un intervento chirurgico, endoscopico o radiologico, non in anestesia generale. (GA)</p> <p>Esempi: <i>Endoscopia terapeutica (non includere procedure diagnostiche); procedure di radiologia interventistica.</i></p>
IIIb	<p>Richiede un intervento chirurgico, endoscopico o radiologico, in regime di anestesia generale. (GA)</p> <p>Esempi: <i>Reintervento per qualsiasi motivo</i></p>
IVa	<p>Complicazioni pericolose per la vita che richiedono la gestione in terapia intensiva con disfunzione di un singolo organo o complicanze neurologiche, tra cui emorragia cerebrale e ictus ischemico (escluso TIA).</p> <p>Esempi: <i>Disfunzione di un singolo organo che richiede la gestione in terapia intensiva, ad esempio polmonite con supporto ventilatorio, insufficienza renale con dialisi, Emorragia subaracnoidea, ictus.</i></p>
IVb	<p>Complicazioni pericolose per la vita che richiedono la gestione in terapia intensiva con disfunzione multiorgano</p>

C. Clinical Frailty Score

Clinical Frailty Scale	
 <p>1 Very Fit – People who are robust, active, energetic and motivated. These people commonly exercise regularly. They are among the fittest for their age.</p>	 <p>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).</p>
 <p>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.</p>	 <p>8 Very Severely Frail – Completely dependent, approaching the end of life. Typically, they could not recover even from a minor illness.</p>
 <p>3 Managing Well – People whose medical problems are well controlled, but are not regularly active beyond routine walking.</p>	 <p>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.</p>
 <p>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.</p>	
 <p>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.</p>	
 <p>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.</p>	

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.



Appendice C: I passi da compiere per procedere all'inclusione del vostro centro

1. Contattare l'hospital lead per partecipare allo studio HIPPO e registrare un mini-team.
2. Formare un mini-team di massimo cinque collaboratori, che possono essere studenti di medicina, specializzandi, tirocinanti o specialisti.
3. Ogni team può coprire tutti i periodi che desidera, lavorando insieme per ottenere un follow-up di 30 giorni. Discutete con il vostro responsabile regionale per stabilire un periodo di raccolta dati di 28 giorni consecutivi, in base alle vostre disponibilità:
 - Periodo 1: 00:00 30 Gen 2023 - 23:59 26 Feb 2023 (+ 30 giorni di Follow-up)
 - Periodo 2: 00:00 27 Feb 2023 - 23:59 26 Mar 2023 (+ 30 giorni di Follow-up)
 - Periodo 3: 00:00 27 Mar 2023 - 23:59 23 Apr 2023 (+ 30 giorni di Follow-up)
4. Assicurarsi di ottenere l'approvazione formale dell'audit dal dipartimento clinico degli audit dell'ospedale prima di iniziare la raccolta dei dati. Questa operazione può sembrare scoraggiante all'inizio, ma in realtà è piuttosto semplice. Ogni ospedale dispone di un dipartimento di audit: è sufficiente rivolgersi a loro con le informazioni preparate in questo protocollo e applicarle al modulo di registrazione dell'audit locale. Avrete bisogno di un consulente locale che vi supporti e firmi il modulo di audit dell'ospedale (dovrebbe essere lo stesso consulente che supervisiona i mini-team). Assicurarsi che il dipartimento sappia che questo fa parte di un progetto nazionale e che i dati saranno inseriti in REDCap.

È essenziale iniziare subito questo processo; l'approvazione può richiedere anche un mese o più. Potrebbe essere necessario contattare o visitare l'ospedale prima dell'inizio del collocamento per assicurarsi di essere pronti. In caso di difficoltà, contattate il responsabile dell'ospedale, il responsabile nazionale o il comitato direttivo.

5. **[punti 5, 6 e 7 validi solo per Regno Unito]** Contattare il Caldicott Guardian dell'ospedale (spesso il direttore medico - il dipartimento di audit può aiutarvi a scoprire chi è) per richiedere il permesso di inviare i dati a REDCap. È necessario un ulteriore permesso del Caldicott Guardian per memorizzare i numeri dei pazienti su REDCap.



6. Concordate con il vostro ufficio di audit e con il Caldicott Guardian le modalità per facilitare il follow-up a 30 giorni. Avrete bisogno del numero dell'ospedale per ogni paziente per intraprendere il follow-up, e quindi questo deve essere conservato in modo sicuro fino a quando non vi si accede per il follow-up a 30 giorni, in linea con le linee guida locali e nazionali sulla governance dei dati. Questo può avvenire all'interno del sito ospedaliero (su carta o su computer), oppure su REDCap (se è stata ottenuta l'autorizzazione del Caldicott Guardian).
7. Una volta registrato l'audit e ottenuta l'approvazione del Caldicott Guardian, si prega di inoltrare la prova di ciò al proprio responsabile regionale. Gli account REDCap non saranno emessi finché non sarà stata ricevuta la prova della registrazione dell'audit e dell'approvazione di Caldicott.
8. Organizzate un incontro con gli altri membri del vostro mini-team, compreso il medico in formazione e, se possibile, il consulente supervisore. Se possibile, si raccomanda di incontrarsi anche con il precedente mini-team presso il vostro centro:
 - Avranno molti consigli utili su ciò che ha funzionato bene. Nel vostro mini-team, concordate in anticipo chi sarà responsabile di ciascuna fase del progetto (ad esempio, l'identificazione dei pazienti, la raccolta dei dati di base, il completamento del follow-up, l'inserimento dei dati in REDCap).
 - Parlate di come identificare i pazienti e raccogliere i dati necessari.
9. Identificare tutti i pazienti che soddisfano i criteri di inclusione entro il periodo di quattro settimane specificato. Contattare il responsabile regionale per qualsiasi domanda o problema che possa sorgere durante il periodo di raccolta dei dati.
10. Eseguire regolarmente un follow-up per ottenere informazioni sulle complicanze nel periodo post-operatorio di 30 giorni. Questo studio è prospettico, quindi non si deve aspettare la fine del periodo post-operatorio per seguire i pazienti (sarebbe retrospettivo). Discutere con il responsabile dell'ospedale il modo migliore per seguire i pazienti, perché potrebbe variare da centro a centro.

Siate proattivi nell'identificare gli eventi avversi post-operatori, in modo da evitare una sottostima dei tassi reali di complicanze. Ricordare che in questo audit non si devono apportare

modifiche al normale follow-up dei pazienti.

Le strategie per identificare le complicanze nel periodo di follow-up comprendono:

- *Esaminare regolarmente la cartella clinica del paziente per identificare le complicazioni ospedaliere.*
- *Revisione delle cartelle cliniche e delle lettere di dimissione, se è stato visto in clinica entro 30 giorni.*
- *Controllare i sistemi elettronici e le liste di trasferimento per le riammissioni.*
- *Controllo delle presentazioni in Pronto Soccorso.*

Se le note del caso vengono esaminate poco prima della dimissione, non è necessario richiederle/recuperarle nuovamente per il follow-up a 30 giorni, ma è necessario controllare i registri elettronici per le lettere di dimissione, le lettere della clinica, le riammissioni.

11. Assicurarsi che tutti i dati siano stati caricati nel sistema REDCap entro la data di scadenza della raccolta dati e che siano stati compilati tutti i campi, evitando i dati mancanti. Se più del 5% dei pazienti del vostro centro presenta dati mancanti, il vostro centro non potrà essere incluso nel set di dati HIPPO e il vostro nome sarà ritirato dall'elenco degli autori.
12. Una condizione per la partecipazione all'HIPPO è che, dopo il completamento dell'audit presso il vostro centro, dobbiate assicurarvi che i risultati locali siano presentati al reparto di chirurgia del vostro ospedale e/o riportati al reparto di audit. Potreste anche tornare a presentarli in un secondo momento, quando saranno disponibili i risultati nazionali finali di HIPPO.



Appendice D: BIBLIOGRAFIA

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. Bhanu 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.ijssu.2017.12.019