



# HIPPO

## Ernie, percorsi e risultati globali per la Chirurgia dell'Ernia Inguinale: Uno studio globale prospettico globale sulla chirurgia dell'ernia inguinale

### SINOSSI - ITALIANO

#### CENTRO PROMOTORE

NIHR Unit on Global Surgery (sede principale: Università di Birmingham, Regno Unito)

#### COORDINATORI NAZIONALI

Dott. Francesco Pata, Dott. Gaetano Gallo.

#### NUMERO DI PROTOCOLLO

HIP-23

#### DISEGNO DELLO STUDIO

Studio Multicentrico Internazionale, Osservazionale, Prospettico, Non Interventistico, No profit. Lo studio **non comporta spese aggiuntive, né cambiamenti nel trattamento del paziente rispetto alla pratica clinica, né esami aggiuntivi rispetto a quelli normalmente eseguiti.** Lo studio verrà condotto simultaneamente in diversi paesi. I coordinatori nazionali dello studio sono responsabili della conduzione dello studio nel rispettivo paese

#### PARTECIPANTI

Sono eleggibili per la partecipazione allo studio tutti i centri aventi un'unità operativa di chirurgia che esegua interventi di chirurgia dell'ernia inguinale.

Ogni periodo di raccolta dati è di 4 settimane (con 30 giorni di follow-up) e sarà coperto da un team di massimo 5 collaboratori. Sarà possibile coprire uno o più periodi di studio. Un solo coordinatore locale (Hospital lead) sarà consentito per centro e sarà responsabile dell'approvazione locale dello studio.

#### PERIODO DI STUDIO

La raccolta dati si svolgerà in un periodo di 4 settimane a scelta del miniteam locale tra il 30 gennaio al 21 maggio 2023, con la possibilità

di estendere il periodo di raccolta dati di un altro mese in caso di ritardi nell'approvazione locale da parte del singolo centro. Si delineano pertanto i seguenti periodi di studio:

**Periodo 1:** dal 30 gennaio 2023 al 26 febbraio 2023 ( + 30 giorni di follow-up).

**Periodo 2:** dal 27 febbraio 2023 al 26 marzo 2023 ( + 30 giorni di follow-up).

**Periodo 3:** dal 27 marzo 2023 al 23 aprile 2023 ( + 30 giorni di follow-up).

**Periodo 4:** dal 24 aprile 2023 al 21 maggio 2023 ( + 30 giorni di follow-up).

## SCOPO DELLO STUDIO

Obiettivo primario dello studio è quello di identificare la compliance dei centri partecipanti con gli audit standard nella chirurgia dell'ernia inguinale definiti dalla letteratura e dichiarati nel protocollo:

- Standard preoperatori (NHS, Sistema Sanitario Britannico): Tempo massimo raccomandato di 18 settimane di attesa dal momento dell'invio del paziente al centro da parte del medico di famiglia (o medico curante).
- Standard intraoperatori (Linee guida internazionali sul management dell'ernia inguinale):
  - Riparazione protesica rappresenta la prima opzione, sia open che laparoscopica. Lichtenstein e riparazione laparoscopica, le meglio valutate.
  - Se una tecnica non protesica è selezionata, la tecnica di Shouldice è il gold standard
  - Se un expertise è disponibile, l'approccio laparoscopico, garantisce tempi di recupero più rapidi. Per l'ernia bilaterali, tale approccio è raccomandato in presenza di expertise e risorse. Sia la TAPP che la tecnica TEP hanno risultati comparabili, la scelta dovrebbe essere basata sull'esperienza del chirurgo.

Obiettivi secondari dello studio sono:

- Comprendere l'impatto dei tempi di attesa sui pazienti affetti da ernia inguinale;
- Analizzare le variazioni di tecnica nella chirurgia dell'ernia inguinale;
- Esplorare gli outcome chirurgici della chirurgia dell'ernia inguinale praticata da non chirurghi (paesi in via di sviluppo in cui esistono figure non mediche autorizzate);
- Identificare le misure sostenibili per l'ambiente adottate dai team delle sale operatorie.

## CRITERI DI INCLUSIONE

- Pazienti di qualsiasi età, sottoposti a intervento per ernia inguinale primitiva (non recidiva) monolaterale o, in caso di bilaterale, verrà considerata solo l'ernia più grande delle due.
- Tutti i tipi di approccio open, laparoscopico, robotico verranno inclusi. Tra gli interventi open verranno inclusi solo quelli con incisione a livello inguinale.
- Tutti i tipi di regime (urgente e programmato) verranno inclusi.

## CRITERI DI ESCLUSIONE

- Pazienti con ernia recidiva
- Pazienti in cui l'intervento per ernia inguinale non è la procedura principale, ma rappresenta una procedura aggiuntiva ad una maggiore.
- Pazienti sottoposti a due differenti tipi di intervento in cui l'ernioplastica inguinale non è l'operazione principale.
- Interventi di ernioplastica inguinale laparoscopica convertiti in riparazione con laparotomia mediana -.
- Pazienti sottoposti a intervento per ernia inguinale in cui la patologia erniaria non è confermata intraoperatoriamente.

## MISURE DI OUTCOME

### Endpoint primario

- Compliance con gli audit standard dichiarati.

### Endpoint secondari

- Se follow-up a 30 giorni
- Tasso di infezioni di ferita a 30 gg
- Tasso di reintervento a 30 gg
- Tasso di riammissione a 30 giorni
- Complicazioni sec. la classificazione di Clavien-Dindo a 30 giorni.

## FOLLOW-UP

I pazienti saranno seguiti per 30 giorni postoperatori, secondo le consuetudini del centro. Nessun contatto telefonico, appuntamento ambulatoriale, questionario aggiuntivo è richiesto. I dati saranno ottenuti dalla cartella clinica, dai sistemi informatici, dalle lettere di dimissione.

## RACCOLTA DATI

I dati saranno raccolti e conservati online attraverso il sistema REDCap (Research Electronic Data Capture), ampiamente utilizzato a livello internazionale dalle organizzazioni accademiche per scopi di ricerca. **Nessun dato identificativo dei pazienti sarà trasmesso.** A tutti i centri verrà chiesto di ottenere l'approvazione locale prima di iniziare la raccolta dei dati.

## ANALISI DEI DATI

Sulla base dei precedenti studi GlobalSurg e CovidSurg si stima che HIPPO recluterà oltre 1000 centri a livello globale. Con i recenti dati

ottenuti dallo studio GlobalSurg-CovidSurg week<sup>1</sup> un campione di circa 5000 pazienti è previsto. Nessuna analisi di confronto a livello di singolo chirurgo, paese, centro verrà effettuata.

Una completezza dei dati inseriti superiore al 95% è necessaria. Tale criterio, se non rispettato, comporterà l'esclusione del team locale responsabile della raccolta dati.

## **AUTORI**

Tutti i collaboratori saranno elegibili per la authorship e saranno citabili su PubMed. Verrà utilizzato un modello di authorship collaborativo. I nomi dei collaboratori e i loro ruoli saranno riportati nell'appendice al manoscritto finale. La stesura del manoscritto sarà affidata a uno specifico "writing group" (gruppo di scrittura).

## **CONSENSO INFORMATO**

Prima di iniziare l'arruolamento di pazienti, ciascun centro Italiano dovrà ottenere l'approvazione a livello locale. Sarà responsabilità del referente locale seguire il processo di approvazione. Un foglio informativo ed un consenso informato in Italiano sono stati elaborati e sono disponibili all'uso.

---

<sup>1</sup> 15. GlobalSurg-CovidSurg Collaborative. Timing of surgery following SARS-CoV-2 infection: an international prospective cohort study. *Anaesthesia* 2021; 76: 731–5.