



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Máster en Asistencia en Investigación Sanitaria

Especialidad: Investigación clínica

Curso académico 2022-2023

Comparación entre el abordaje TEP (totalmente extraperitoneal) versus TAPP (transabdominal preperitoneal) en el tratamiento de la hernia inguino femoral en mujeres a corto plazo.

**Autor: M^a Fátima Hinojosa Ramírez
Tutor: M^a Amalia Jacomé Pumar**

14 julio 2023

Índice

Abreviaturas	3
1. Resumen	4
1. Introducción	7
1.1 Concepto y perspectiva histórica	7
1.2 Anatomía de la región inguino-femoral. Diferencias anatómicas entre hombre-mujer	8
1.2.1 Región inguinal	8
1.2.2 Región femoral.....	11
1.2.3 Anatomía del abordaje posterior.....	12
1.3 Mecanismos de formación y factores de riesgo de la hernia inguino-femoral	13
1.4 Clasificación de la hernia inguino-femoral.....	14
1.5 Indicaciones de cirugía laparoscópica en la hernia inguinal	16
1.6 Técnicas laparoscópicas	17
1.6.1 Técnica TAPP	17
1.6.2 TEP.....	18
1.7 Justificación del estudio.....	20
2. Hipótesis de trabajo	21
3. Objetivos.....	21
3.1 Objetivo principal	21
3.2 Objetivos secundarios.....	21
4. Materiales y métodos	22
4.1 Diseño.....	22
4.2 Población diana y tamaño muestral.....	22
4.2.1 Tamaño muestral.....	22
4.3 Grupos de estudio	22
4.4 Aleatorización de los pacientes y enmascaramiento.....	23
4.5 Criterios de inclusión y exclusión	23
4.5.1 Criterios de inclusión.....	23
4.5.2 Criterios de exclusión	24
4.6 Técnica y procedimiento del estudio	24
4.6.1 Técnica TAPP	25
4.6.2 Técnica TEP.....	25
4.7 Variables de estudio.....	25

4.7.1	Variables principales.....	25
4.7.2	Variables generales y antecedentes personales	26
4.7.3	Variables del acto quirúrgico	27
4.7.4	Variables del seguimiento	28
4.8	Análisis de los resultados	29
4.9	Limitaciones del estudio	30
4.10	Aspectos éticos	30
5.	Resultados	32
5.1	Características demográficas de la muestra	32
5.2	Características de las hernias de la muestra	33
5.3	Características quirúrgicas y de seguridad de la muestra.....	35
5.4	Características del seguimiento durante el postoperatorio inmediato.....	37
5.5	Características del seguimiento a los tres meses postoperatorios. 40	
6.	Discusión	42
7.	Conclusiones	45
8.	Bibliografía	46
	Anexos	50
	ANEXO I Clasificación Clavien-Dindo	50
	ANEXO II Aceptación del Comité de Ética	51
	ANEXO III Hoja de participación del paciente y consentimiento informado	53

Abreviaturas

Hernia inguinal: HI

Hernia inguino-femoral: HIF

Técnica transabdominal preperitoneal: TAPP

Técnica preperitoneal: TEP

European Hernia Society: EHS

Type, Staging, Dimension: TSD

American Society Anesthesiology: ASA

Escala Visual Analógica: EVA

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica: EPOC

1. Resumen

Introducción: La hernia inguinal es la protrusión de una víscera o de tejido adiposo a través del canal inguinal o femoral. Su incidencia es elevada, lo que convierte su intervención en uno de los procedimientos quirúrgicos más habituales. Actualmente la intervención de referencia es la técnica de Lichtenstein que presenta unos resultados excelentes. Aunque con el auge de la cirugía mínimamente invasiva se han desarrollado dos técnicas laparoscópicas, TAPP (transabdominal preperitoneal) y TEP (totalmente extraperitoneal) que presentan resultados comparables y aportan los beneficios de la mínima invasión. Estas técnicas se han estudiado principalmente en varones y existen unas diferencias anatómicas importantes entre el canal inguinal masculino y femenino, que favorece el desarrollo de hernias inguinales en varones y femorales en mujeres. Estas diferencias y el alto porcentaje de hernias femorales en mujeres se benefician de la utilización de técnicas laparoscópicas.

Nuestro objetivo es comparar las técnicas laparoscópicas, TEP y TAPP, en mujeres y valorar cuál presenta mejores resultados en el postoperatorio inmediato y a corto plazo.

Material y métodos: Realizaremos un estudio prospectivo, aleatorizado y abierto en 76 mujeres adultas con hernia inguino-femoral intervenida mediante TEP o TAPP del área del hospital Virgen del Rocío (Sevilla) desde abril de 2019 hasta mayo de 2022. Para ello, compararemos los resultados quirúrgicos, de seguridad y en el seguimiento a corto y medio plazo (3 meses) y valoraremos cuál de ellas presenta mejores resultados.

Resultados. No se han hallado diferencias significativas entre las técnicas TEP y TAPP para el dolor postoperatorio y crónico, recurrencias, estancia hospitalaria, tiempo quirúrgico y complicaciones.

Conclusiones. Ambas técnicas presentan resultados similares de eficacia y seguridad en la hernia femoro-inguinal femenina, por lo que se podría extender el uso del TEP.

Palabras clave: Hernia inguinal, hernia femoral, mujer, TAPP, TEP, dolor, recurrencia.

ABSTRACT

Introduction: Inguinal hernia is the protusion of a bowel or adipose tissue through the groin or femoral canal. Its incidence is high and its intervention is common. Currently, the reference intervention is the Lichtenstein technique, which presents excellent results. Although with the rise of minimally invasive surgery, two laparoscopic techniques have been developed, TAPP (transabdominal preperitoneal) and TEP (totally extraperitoneal), that present comparable results and provide the benefits of minimal invasion.

These techniques have been studied mainly in men and there are important anatomical differences between the male and female inguinal canal. This favors the development of groin hernias in men and femoral hernias in women. These differences and the high percentage of femoral hernia in women benefit from the use of laparoscopic techniques.

Our aim is to compare the laparoscopic techniques, TEP and TAPP, in women and assess which one presents better results in the immediate postoperative period and in the short term.

Material and methods: We performed a prospective, randomized and open study in 76 adult women with groin or femoral hernia operated on by TEP or TAPP from the Virgen del Rocío Hospital (Sevilla) from April 2019 to May

2022. To do this we will compare the surgical result, safety and the follow-up in the short and medium term.

Results: no significant differences have been found between the TEP and TAPP techniques for postoperative and chronic pain, recurrences, hospital stay, surgical time and complications.

Conclusions: Both techniques present similar efficacy and safety results in female for femoral and groin hernia. The use of TEP could be extended.

Key Words:

Groin hernia, femoral hernia, women, TAPP, TEP, pain, recurrence

1. Introducción

1.1 Concepto y perspectiva histórica

La hernia inguino-femoral (HIF) es la protrusión de una víscera o de tejido adiposo a través del canal inguinal o femoral. Su riesgo de presentación a lo largo de la vida es del 27-43% en hombres y del 3-6% en mujeres, además su incidencia aumenta con la edad [1]. Su existencia es conocida desde la antigüedad, la primera alusión aparece en el papiro de Ebers (1560 a. de C). Posteriormente, Hipócrates (460-375 a. de C) describió el tratamiento de la hernia estrangulada mediante herniotomía, las maniobras de taxis y el tratamiento con braguero [2-3].

Durante el Renacimiento hubo un resurgir de la ciencia y la medicina con los grandes anatomistas, como Vesalio o Paré, que comenzaron a describir el canal inguinal y aportaron nuevas técnicas quirúrgicas para el tratamiento de la hernia inguinal, como el fill d`or, menos mutilantes [2]. Posteriormente, con la Ilustración y de la mano de Virgili, Gimbernat, Hunter y Cooper entre otros, se terminó de describir la región inguinal y se diferenciaron las hernias inguinales y crurales. Se mantuvieron las técnicas descritas desde la antigüedad clásica y el Renacimiento [2-3].

No fue hasta el siglo XIX y XX, con el desarrollo de la anestesia, la antisepsia y de la hemostasia que se desarrollaron técnicas realmente efectivas y restauradoras. En esta época destacan Bassini, que desarrolló una técnica por vía anterior o inguinal que permitía restaurar la oblicuidad del canal inguinal y reforzar los orificios externo e interno; y Nyhus que desarrolló la vía posterior [2-3].

A partir de la década de 1960, se produjo una nueva revolución con el desarrollo de mallas protésicas que permitían la restauración del canal inguinal sin la tensión ocasionada por el afrontamiento de tejidos. Fue Irving Lichtenstein quien desarrolló una técnica basada en el refuerzo de la zona

medial del canal inguinal (triángulo de Hesselbach) con una malla de prolipileno consiguiendo menor tasa de recidiva y dolor que sus predecesores. Actualmente, se considera que la técnica de Lichtenstein es el “gold standard” en la cirugía abierta de la hernia inguinal [2-4].

La cirugía de la hernia inguinal ha seguido evolucionando en los últimos años, acompañada de la industria protésica, lo que ha permitido el desarrollo de técnicas laparoscópicas menos invasivas y con resultados equiparables a la técnica de Lichtenstein [2,4].

1.2 Anatomía de la región inguino-femoral. Diferencias anatómicas entre hombre-mujer

1.2.1 Región inguinal

El conducto inguinal es una hendidura oblicua en la zona inferior de la pared abdominal anterior, mide aproximadamente 4 cm de longitud. Es una zona potencialmente débil, que se forma en el periodo embrionario, como consecuencia de la migración de las gónadas desde su posición inicial intraabdominal hasta el escroto (hombre) y pelvis (mujer) (Fig 1). Se sitúa craneal al ligamento inguinal, entre las aberturas de los anillos inguinales externo (superficial) e interno (profundo) [2,5].

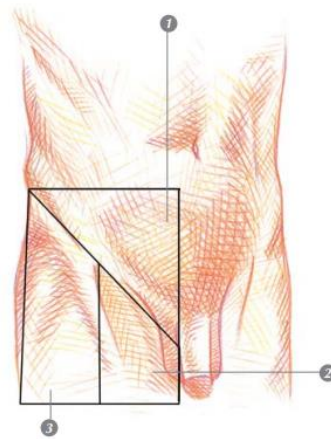


Figura 1: Región inguino-femoral (imagen tomada de Carbonell Tatay F, (2001) [2]). 1 Zona inguino-abdominal, 2 Zona inguino-femoral, 3 Zona anterior de cadera.

Los límites del conducto son [5] (Fig 2):

- **Anterior:** aponeurosis del oblicuo externo, y a nivel lateral fibras musculares del oblicuo interno.
- **Posterior:** a nivel lateral está formado por la fascia transversalis, mientras que a nivel medial esta fascia se encuentra reforzada por la aponeurosis del oblicuo interno.
- **Superior o techo:** formado por fibras arqueadas del borde superior del oblicuo menor y el músculo trasverso junto con su aponeurosis, creando el conocido como tendón conjunto.
- **Inferior:** está constituido por los ligamentos inguinal (de Poupart) y lagunar (de Gimbernat).
- **Lateral:** pala iliaca
- **Medial:** pubis

Los límites de los anillos [5] (Fig 2):

- **Externo:** consiste en una apertura triangular en la aponeurosis del oblicuo externo. Está formado por dos pilares: medial o superior formado por la propia aponeurosis y que se inserta en la fascia del músculo recto; e inferior o lateral formado por el ligamento inguinal y que se inserta en el pubis.
- **Interno:** es una apertura en forma de V invertida en la fascia transversalis, a nivel del punto medio del ligamento inguinal. Los

brazos anterior y posterior son engrosamientos de la propia fascia transversalis que forma un asa a este nivel. El borde inferior se corresponde con la cintilla ileo-púbica.

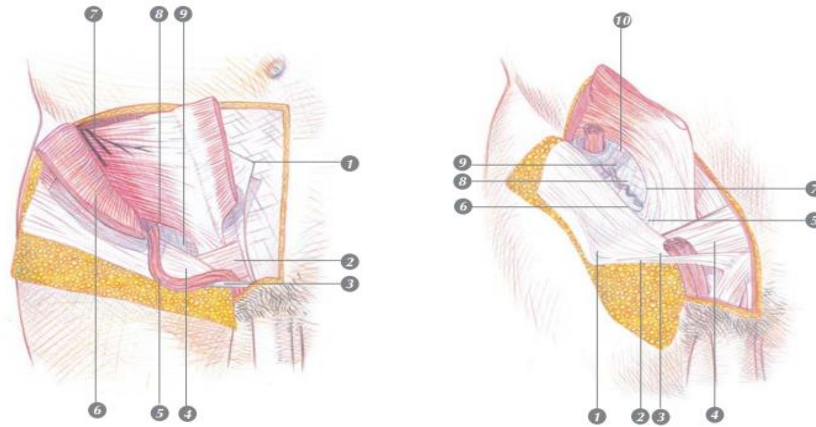


Figura 2. Derecha: límites del canal inguinal: 1 aponeurosis del oblicuo mayor, 2 pilar posterior, 3 pilar lateral, 4 pilar medial, 5 cordón espermático, 6 músculo oblicuo mayor, 7 nervios abdominogenitales, 8 tendón conjunto y 9 fascia transversalis. Izquierda límites del canal inguinal tras movilización de tendón conjunto: 1 aponeurosis de oblicuo mayor, 2 pilar medial, 3 pilar lateral, 4 pilar posterior, 5 ligamento de Cooper, 6 fibras ileopubianas, 7 tendón conjunto, 8 fascia transversalis, 9 vasos epigástricos y 10 pilar de Hesselbach (imagen tomada de Carbonell Tatay F, (2001) [2]).

El contenido del canal inguinal varía dependiendo del sexo del paciente [5]:

- **Hombre:** nervio ilioinguinal y cordón espermático formado por conducto deferente, arteria testicular y plexo pampiniforme.
- **Mujer:** nervio ilioinguinal y ligamento redondo del útero.

La vascularización de esta región depende de tres arterias principales: iliaca circunfleja superficial, epigástrica superficial y pudenda externa superficial. Las venas acompañan a las arterias (dos por cada arteria) y desembocan en la iliaca externa [5].

La inervación de esta zona es compleja y depende principalmente de tres ramas principales: nervio iliohipogástrico, nervio ilioinguinal y nervio genitoinguinal [5].

1.2.2 Región femoral

La región femoral es la zona de transición entre la cavidad abdominal y el miembro inferior. Se localiza inmediatamente inferior al ligamento inguinal, su extremo lateral es la pala iliaca y el medial el pubis (Fig 3). Presenta tres compartimentos [2,5]:

- **Lateral:** ocupado por el músculo ileo-psoas.
- **Central:** por donde discurre el paquete vascular femoral (arteria y vena) hacia el miembro inferior. Se encuentra recubierto por la fascia femoral que es una prolongación de la fascia transversalis.
- **Medial:** conducto femoral.

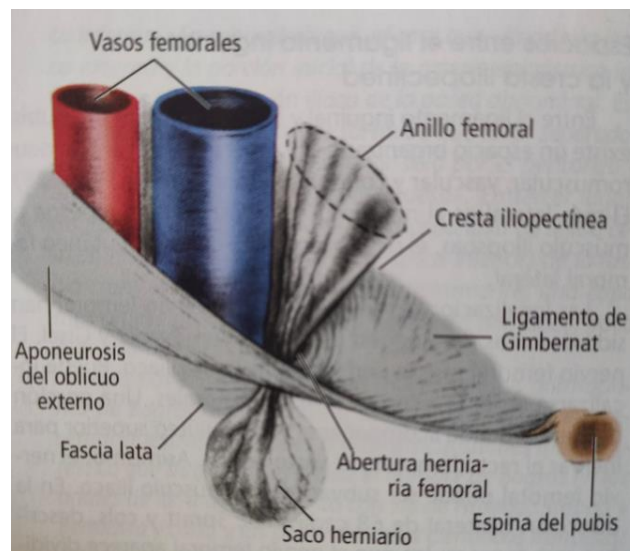


Figura 3 Anatomía del canal femoral (imagen tomada de Skandalakis, (2004) [5]).

El conducto femoral tiene una forma cónica y es el punto donde puede aparecer una hernia femoral. Su diámetro medio es 10-14mm transverso y 12-16 anteroposterior. Sus límites son [5]:

- **Lateral:** tabique de tejido conectivo que envuelve el paquete vascular femoral.
- **Posterior:** fosa iliaca y ligamento pectíneo de Cooper.
- **Anterior:** cintilla iliopúbica (medial) y ligamento inguinal (lateral).

- **Medial:** la fascia transversalis, la inserción del músculo transverso y el ligamento lagunar.

Este conducto es rico en tejido conectivo y ganglios linfáticos [5].

1.2.3 Anatomía del abordaje posterior

El conocimiento de la anatomía posterior del canal inguino-femoral es fundamental para la realización de las técnicas laparoscópicas. A este nivel, una vez retirado el peritoneo podemos observar [5]:

- **Límite medial:** ligamento umbilical homolateral, músculo recto homolateral y sínfisis del pubis.
- **Límite lateral:** músculo psoas y paquete vasculonervioso iliaco y espina iliaca antero-superior.
- **Límite inferior:** pubis.
- **Techo:** músculo transverso

Este espacio se encuentra dividido a nivel central ascendente por los vasos epigástricos (rama de la iliaca) y a nivel horizontal por el ligamento inguinal, de forma que se divide en cinco áreas (Fig 4) [5]:

- **Área de las hernias directa:** medial a los vasos epigástricos y por encima del ligamento inguinal.
- **Área de las hernias indirectas:** lateral a los vasos epigástricos y por encima del ligamento inguinal.
- **Área de las hernias femorales:** medial a los vasos epigástricos y por debajo del ligamento inguinal.
- **Área del dolor:** correspondiente a la musculatura transversa y oblicua.
- **Área vascular:** lateral a los vasos epigástricos y por debajo del ligamento inguinal.

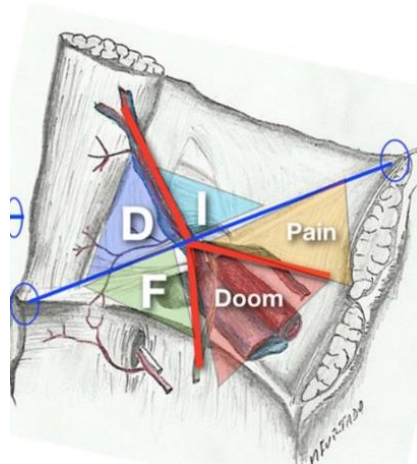


Figura 4. Anatomía de la región inguinal desde un abordaje posterior (Imagen tomada de Skandalakis (2004) [5]).

1.3 Mecanismos de formación y factores de riesgo de la hernia inguino-femoral

Para comprender el mecanismo de formación de una hernia inguinal o femoral, tenemos que basarnos en el principio de fuerzas hidrostáticas explicado por Pascal. Según este principio: *“cualquier cambio en la presión aplicada a un fluido completamente encerrado se trasmite sin disminuir a todas las direcciones del fluido y las paredes circundantes”* [6]. Aplicando este principio a la fisiopatología de las hernias, se establece que al aumentar la presión intraabdominal, esta se transmitirá por igual a todos los puntos de la cavidad abdominal y la cavidad ejercerá presión en el sentido opuesto. Cuando la presión intraabdominal supera la contrapresión de la cavidad se producirá una hernia en la zona más débil de la cavidad abdominal: el canal inguinal [6].

Hay numerosos factores de riesgo que favorecen este mecanismo. Algunos son modificables o adquiridos y otros, en cambio, son no modificables o genéticos. Los principales son [1, 7-9]:

- **Historia familiar de hernia inguinal:** la existencia de familiares de primer grado con hernia inguinal (HI) eleva la incidencia especialmente en mujeres.
- **Sexo:** la reparación de HI es más frecuente en varones (8 de cada 10 hernias en esta región son inguinales), en cambio en mujeres es más frecuente la hernia femoral.
- **Edad:** la incidencia de la HI aumenta con la edad y el envejecimiento de la población.
- **Metabolismo del colágeno:** una disminución de la relación entre colágeno tipo I/III, favorece la aparición de HI.
- **Antecedentes de prostatectomía.**
- **Bajo peso:** relación directamente proporcional a la HI.
- **Tipo de hernia:** HI directa e indirecta se asocian a bilateralidad.
- **Aumento sistémico de las metaloproteinasas.**
- **Trastornos del tejido conectivo:** ej. Ehlers-Danlos.
- **Raza:** menos frecuente en la población africana.
- **Consumo de tabaco.**
- **Estreñimiento crónico.**
- **Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).**

1.4 Clasificación de la hernia inguino-femoral

En la región inguino-femoral, tradicionalmente se han definido tres tipos de hernia según la región anatómica en la que aparezcan:

- **Directas:** surgen en la zona de debilidad de la pared posterior conocida como triángulo de Hesselbach. Se encuentra limitado medialmente por el músculo recto, lateralmente por la arteria epigástrica e inferiormente por el ligamento inguinal.
- **Indirecta:** el contenido herniario protruye a través del conducto inguinal. Se originan en el orificio inguinal interno y atraviesan el canal inguinal por el orificio externo, pudiendo llegar hasta el escroto (hernia inguino-escrotal).

- **Femoral:** se originan en el conducto femoral, en la zona medial del ligamento inguinal.

Esta definición anatómica se ha ido modificando con los años, dando lugar a multitud de clasificaciones. La mayoría de ellas complejas y difícilmente aplicables a la práctica clínica como la de TSD (Type, Staging, Dimension) o la clasificación de Bendavid [2, 5,10].

Actualmente la clasificación más utilizada por su sencillez es la de la European Hernia Society (EHS), la cual aglutina la siguiente información: localización, tamaño del orificio herniario y recidiva (Tabla I).

Tabla I Clasificación European Hernia Society (tomado de Miserez et al (2007) [11]). Permite clasificar las hernias en cuanto a: localización en lateral, medial o femoral (L, M o F); tamaño del orificio herniario de menor a mayor; y origen (primaria o recidivada).

Tipo de Hernia	Primaria		Recidivada		
	0	1	2	3	x
	L				
M					
F					

- En cuanto a **localización**:
 - o **L:** lateral o indirecta.
 - o **M:** medial o directa.
 - o **F:** femoral.
- En cuanto a **tamaño** del orificio herniario:
 - o **1:** se puede introducir 1 dedo en el orificio o menos de una mandíbula de pinza de agarre.
 - o **2:** se pueden introducir 2 dedos en el orificio o 1-2 mandíbulas de pinza de agarre.

- **3:** se pueden introducir más de dos dedos en el orificio o más de 2 mandíbulas de pinza de agarre.
- En cuanto a **recidiva**:
 - **P:** primaria.
 - **R:** recidivada.

1.5 Indicaciones de cirugía laparoscópica en la hernia inguinal

El abordaje laparoscópico de la hernia inguino-femoral presenta ventajas importantes sobre el abordaje abierto como la disminución de la tasa de infección de herida, menor dolor postoperatorio, menor estancia hospitalaria y una reincorporación laboral precoz. Además, presenta una tasa de recidiva similar a la cirugía abierta [1].

Las principales **indicaciones** son [1,12]:

- Hernia inguinal o femoral recidivada.
- Hernia inguinal o femoral bilateral.
- Hernia inguinal o femoral primaria en pacientes activos o deportistas.

Las principales **contraindicaciones** son las propias de la laparoscopia [1,12]:

- Coagulopatías no controladas.
- Pacientes que no pueden tolerar una anestesia general.
- Hernia de gran tamaño (contraindicación relativa).
- Hernia estrangulada (contraindicación relativa).

1.6 Técnicas laparoscópicas

Las técnicas laparoscópicas TAPP (preperitoneal transabdominal) y TEP (extraperitoneal) presentan un índice de recurrencia similar a la técnica de Lichtenstein con menor incidencia de dolor postoperatorio crónico. Además, presentan menores requerimientos anestésicos, menor índice de infección de herida quirúrgica y un regreso más rápido a la actividad laboral [13,14], pero presentan mayores costes hospitalarios a corto plazo que el abordaje abierto [15].

1.6.1 Técnica TAPP

La técnica TAPP fue descrita por Ger en 1982 [16] y posteriormente desarrollada por Schultz en 1990 [16] (Fig 5). Con esta técnica se han observado un aumento de las lesiones viscerales, del tiempo operatorio, del edema de cordón, de seromas y de dolor postoperatorio que, con la técnica TEP, aunque permite la exploración de ambas regiones inguinales [16-17].

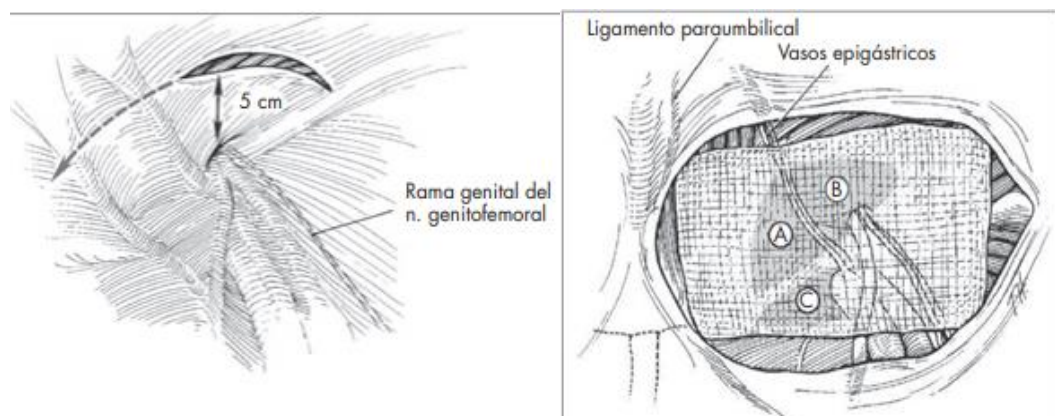


Figura 5 Técnica TAPP: derecha apertura del flap peritoneal, izquierda región inguino-femoral tras la disección de los elementos y la colocación de la malla cubriendo los orificios directo (A), indirecto (B) y femoral (C) (imagen extraída de Morales Conde, S (2013) [16])

A continuación, se describen los pasos técnicos necesarios para realizar la técnica TAPP [16]:

- **Disposición de trócares:** tras la realización del neumoperitoneo bajo la técnica habitual, se inserta un trocar de 10mm supraumbilical. Posteriormente, se colocan dos trocares de 5mm (o un trocar de 5mm y otro de 12mm) en ambos flancos a nivel de la línea media clavicular.
- **Apertura del flap preperitoneal:** mediante una incisión horizontal, 5cm craneal al orificio inguinal profundo, desde la espina iliaca hasta el ligamento paraumbilical.
- **Disección de los espacios de Retzius y Bogros:** identificando los vasos epigástricos, pubis, ligamento de Cooper y elementos del cordón.
- **Reducción del saco herniario:** en las hernias indirectas es necesario disecar los elementos del cordón.
- **Colocación de la malla polipropileno y fijación de la misma:** debe tener un tamaño aproximado de 10 x 15mm. La fijación de la malla es opcional, puede realizarse con sutura, con fijadores helicoidales o con pegamentos de fibrina.
- **Cierre del flap preperitoneal.**

1.6.2 TEP

La técnica TEP permite la visualización del orificio miopectíneo, los vasos hipogástricos y los elementos del canal inguinal; posteriormente se crea un espacio entre los elementos del canal y el iliopsoas, se reduce el saco y se coloca una malla preperitoneal sin entrar en la cavidad abdominal [16-18] (Fig 6). Esta técnica presenta las ventajas de la laparoscopia, permite la utilización de anestesia raquídea y disminuye el riesgo de lesión visceral. Su inconveniente es una mayor curva de aprendizaje y un mayor riesgo de sangrado que las técnicas abiertas, por lo que está menos extendida que el TAPP y está indicada principalmente en varones con hernias primarias de pequeño tamaño [17-18].

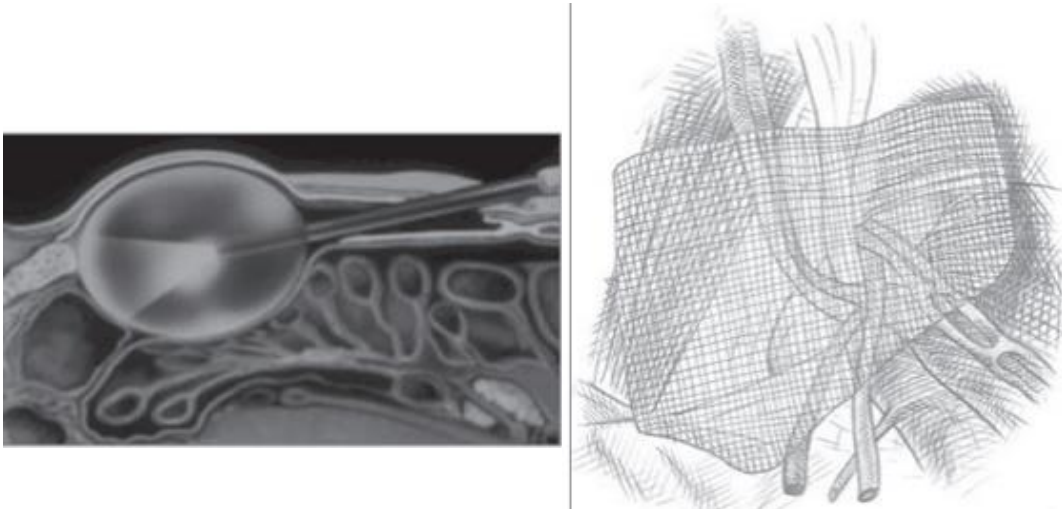


Figura 6 Técnica TEP. Derecha creación de espacio preperitoneal con trocar de balón. Izquierda orificio miopectíneo desde una visión preperitoneal, de lateral a medial: cordón inguinal, vasos iliacos y vasos epigástricos (imagen tomada de Morales Conde, S (2013) [16].

A continuación, se describen los pasos técnicos necesarios para realizar la técnica TEP [16]:

- **Incisión infraumbilical** en fascia anterior del recto y disección de las fibras musculares hasta alcanzar la fascia posterior.
- Se introduce trocar de balón y se procede a la **disección del espacio preperitoneal**. Posteriormente se intercambia por trocar de Hasson y se insertan los trocares de 5mm en línea media.
- **Identificación de estructuras anatómicas:** ligamento de Cooper, vasos epigástricos, conducto inguinal y saco herniario.
- **Disección roma del espacio preperitoneal** en sentido latero externo hasta visualizar el psoas.
- **Reducción del saco herniario:** en el caso de las hernias indirectas hay que disecar los elementos del cordón.
- Colocación de la malla y fijación de la misma si precisa.

1.7 Justificación del estudio

Existen diferencias entre las hernias inguino-femorales en hombres y mujeres, debido principalmente a las diferencias anatómicas del canal inguinal que predisponen a los hombres a hernia inguinales y a las mujeres a hernias femorales. En primer lugar, el sexo femenino es un factor de riesgo significativo para la recurrencia [1]. Por otro lado, la posibilidad de presentar una hernia femoral en la mujer es del 16,7-19,5%, frente a la posibilidad de presentar una hernia inguinal en los hombres 8-11,5% [19]. Además, las hernias femorales presentan más riesgo de encarcerarse, estrangularse y de recurrir [1,19]. Varios estudios demuestran que el abordaje laparoscópico en mujeres es más seguro, con menor índice de recurrencias, al poder explorar todo el orificio miopectíneo y evidenciar posibles hernias femorales [20].

Actualmente las EHS Guidelines recomiendan utilizar la laparoscopia en la mujer sin especificar la vía de abordaje ante la falta de evidencia existente. Aunque parece existir una tendencia generalizada a emplear el abordaje TAAP frente al TEP en el sexo femenino, debido a la mayor incidencia de hernia femorales y la necesidad de seccionar el ligamento redondo.

Ante la escasez de estudios comparativos entre ambas técnicas en el sexo femenino, proponemos la realización de un ensayo clínico aleatorizado en mujeres con hernia inguino-crural primaria donde comparemos ambas técnicas y valoremos si alguna de ellas presenta mejores resultados en cuanto a dolor postoperatorio y crónico, recurrencia y complicaciones.

2. Hipótesis de trabajo

La técnica TEP presenta menores índices de dolor postoperatorio, dolor crónico o inguinodinia, recurrencia a los tres meses y complicaciones en mujeres intervenidas de hernia inguino-femoral en régimen de Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA).

3. Objetivos

3.1 Objetivo principal

Evaluar la técnica TEP frente a la técnica TAPP para el postoperatorio en la cirugía de la hernia inguino-femoral primaria en mujeres en el contexto de cirugía ambulatoria.

3.2 Objetivos secundarios

- Evaluar el dolor postoperatorio, utilizando la escala EVA (escala visual analógica), en el postoperatorio inmediato de TEP frente a TAPP.
- Comparación, entre ambas técnicas, de la recuperación postoperatoria en cuanto a restablecimiento de la actividad previa.
- Determinación de la recurrencia radiológica de la hernia inguinal en ambas técnicas durante el primer trimestre.
- Análisis de la conversión de TEP a TAPP o a cirugía abierta en ambos grupos.

4. Materiales y métodos

4.1 Diseño

Estudio prospectivo, aleatorizado y abierto en mujeres adultas con hernia inguino-femoral intervenida mediante TEP o TAPP del área del hospital Virgen del Rocío desde abril de 2019 hasta mayo de 2022.

4.2 Población diana y tamaño muestral

Mujeres con hernia inguino-femoral que van a ser sometidas a cirugía programada mediante abordaje laparoscópico.

4.2.1 Tamaño muestral

El tamaño muestral será de 78 mujeres seleccionadas desde el área de atención hospitalaria del H.U Virgen del Rocío. Las pacientes se incluirán en el estudio una vez indicada la intervención por vía laparoscópica, siempre que cumplan los criterios de inclusión.

Para calcular el tamaño muestral se ha realizado un contraste de hipótesis bilateral mediante un t-test para muestras independientes realizado sobre el tiempo de estancia hospitalaria. La estancia hospitalaria media medida en una muestra piloto de nuestro centro, tras esta intervención, es de 10h (SD = 7h), asumiendo un nivel de significación $\alpha=0.05$ y una potencia del 80%, para detectar cambios de más de 4,75h y suponiendo un 10% de pérdidas de seguimiento sería necesario reclutar a 39 pacientes por brazo de estudio.

4.3 Grupos de estudio

- **Grupo 0:** mujeres con hernia inguino-femoral que van a ser intervenidas mediante técnica TAPP.

- **Grupo 1:** mujeres con hernia inguino-femoral que van a ser intervenidas mediante técnica TEP.

4.4 Aleatorización de los pacientes y enmascaramiento

Las pacientes incluidas en el estudio se asignarán a su correspondiente grupo mediante aleatorización simple 1:1. Se ha utilizado para la aleatorización el programa Stata/IC 15.1 (Copyright 1985-2017 StataCorp LLC). Se ha empleado el generador de números pseudoaleatorios “*Tornado de Mersenne*”, seleccionando la semilla [099877651], para garantizar la reproducibilidad.

Para asegurar la correcta distribución de las pacientes con 39 sujetos por brazo [sort] para ordenar por número pseudoaleatorio y conocer su mediana [median=.443052] asignando el valor 0 a los primeros 39, y el valor 1 a los 39 restantes. Finalmente, se volvió a ordenar por los valores de Id iniciales asignándole la variable [Grupo] y las categorías [0==TAPP, 1==TEP].

Treinta minutos antes de la intervención se informó al equipo quirúrgico del brazo al que pertenece la paciente. No es posible el enmascaramiento, ya que tanto el equipo quirúrgico como el radiológico tienen acceso a la hoja operatoria.

4.5 Criterios de inclusión y exclusión

4.5.1 Criterios de inclusión

- Mujeres con hernia inguino-femoral primaria que puedan intervenirse mediante vía laparoscópica.
- Paciente mayor de 18 años.

4.5.2 Criterios de exclusión

- Contraindicación para anestesia general.
- Contraindicación para abordaje laparoscópico.
- Pacientes con clasificación de la American Society Anesthesiology (ASA) IV.
- Pacientes con IMC > 35kg/m²
- Hernioplastia previa en misma región inguinal.
- Intervención por vía preperitoneal previa en región inguinal patológica.
- Hernia inguinal gigante (anillo > 5 cm o que el saco alcance el labio mayor).
- Hernia incarcerada o estrangulada intervenida en el ámbito de urgencias.
- Pacientes con coagulopatías (Púrpura trombocitopénica idiopática, enfermedad de Von Willebrand o hemofilia).
- Pacientes inmunodeprimidos.
- Pacientes con patología del colágeno (Marfan, Erhenls-Danlos...)
- Pacientes con esperanza de vida < 1 año
- Embarazo o deseo del mismo en el primer año postoperatorio.

4.6 Técnica y procedimiento del estudio

El estudio se ha llevado a cabo con las pacientes valoradas en la Consulta de Pared Abdominal, que cumpliendo los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, y tras la información detallada del estudio, han proporcionado su consentimiento al mismo. La secuencia de aleatorización de las pacientes es desconocida para los cirujanos que realizan la intervención.

El día de la intervención, antes de iniciar cualquiera de las dos técnicas se clasificó la hernia según la clasificación de la EHS, además se especificó la posibilidad de explorar el lado contralateral, si fuese necesario.

4.6.1 Técnica TAPP

Se realizará la técnica TAPP [16] con las siguientes modificaciones:

- Previo a la incisión de los puertos se inyectará en la zona anestésico local, mepivacaina 2%
- Se fijarán de manera mecánica aquellas hernias que sean M3, L3 o F3. La fijación podrá ser mediante sutura, clip helicoidal o tacker o pegamentos de fibrina.

4.6.2 Técnica TEP

Se realizará la técnica TEP [16] con las siguientes modificaciones:

- Previo a la incisión de los puertos se inyectará en la zona anestésico local, mepivacaina 2%
- Se fijarán de manera mecánica aquellas hernias que sean M3, L3 o F3. La fijación podrá ser mediante sutura, clip helicoidal o tacker o pegamentos de fibrina.

Tras la intervención la paciente se llevó a la Unidad de Reanimación Postoperatoria y fue evaluada por un miembro de la Unidad de Pared Abdominal que no participó en la intervención y que valoró la posibilidad de alta. Posteriormente, las pacientes son valoradas en consulta a los 3 meses de la intervención donde se investigan posibles eventos adversos, se realiza una exploración física y una valoración del dolor postoperatorio.

4.7 Variables de estudio

4.7.1 Variables principales

Hemos considerado las siguientes variables principales a estudio:

- Tiempo de ingreso postoperatorio: tiempo transcurrido desde que finaliza la intervención hasta que la paciente es dada de alta. Medido en minutos
- Dolor postoperatorio: intensidad del dolor tras la intervención y previo al alta. Medido con la escala EVA (0-10) (Fig 7).
- Dolor a los 3 meses de la intervención: dolor medido a los tres meses de la intervención, en la primera revisión. Medido con la escala EVA (0-10).
- Recidiva herniaria a los 3 meses: aparición de nueva hernia inguinal en la zona intervenida a los tres meses. 0 = No y 1 = Sí.
- Aparición de hernia contralateral a los 3 meses: 0 = No y 1 = Sí.

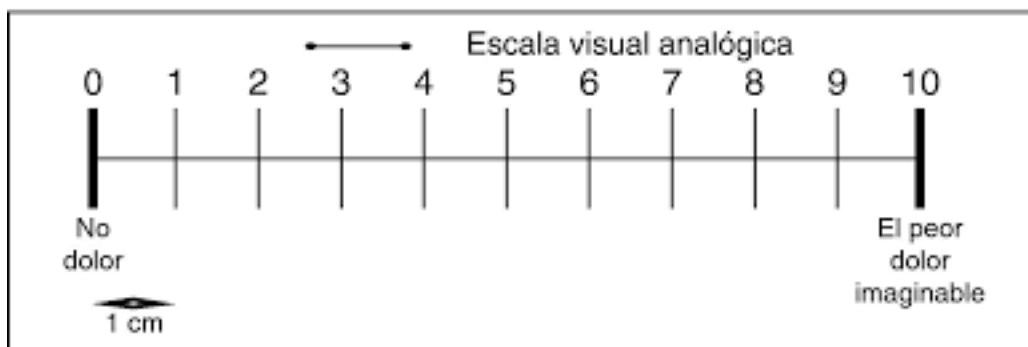


Figura 7 Escala Visual Analógica (EVA)

4.7.2 Variables generales y antecedentes personales

Hemos considerado las siguientes variables generales y demográficas:

- Edad: edad del paciente en el momento de la intervención. Medida en años.
- Índice Masa Corporal: relación entre el peso del paciente al momento de la intervención y su altura. Medida en Kg/m².
- Hábito tabáquico: existencia de hábito tabáquico al momento de la intervención. 0 = No y 1 = Sí.

- Diabetes mellitus: existencia de diabetes en la paciente al momento de la intervención. 0 = No y 1 = Sí.
- Enfermedad respiratoria crónica: existencia de antecedentes de enfermedad respiratoria crónica al momento de la intervención. 0 = No y 1 = Sí.
- Antecedentes de cáncer: existencia de antecedentes de neoplasias al momento de la intervención. 0 = No y 1 = Sí.
- Enfermedades digestivas crónicas: existencia de antecedentes de enfermedades digestivas crónicas que aumenten la presión intraabdominal como por ejemplo la ascitis. 0 = No y 1 = Sí.
- Toma de anticoagulantes/antiagregantes: necesidad de tomar antiagregantes o anticoagulantes de forma crónica. 0 = No y 1 = Sí

4.7.3 Variables del acto quirúrgico

Hemos considerado las siguientes variables de interés con respecto al acto quirúrgico:

- Fecha de intervención: medida en dd/mm/aaaa.
- Tiempo de intervención: tiempo desde que se realiza la primera incisión hasta que se finaliza y se colocan las grapas. Medido en minutos.
- Presión de neumoperitoneo: presión necesaria de CO₂ para poder realizar la intervención con seguridad. Medido en mmHg.
- Tamaño de la malla: altura y longitud de la malla utilizada en la intervención. Medida en centímetros.
- Trócares extra usados: número de trócares utilizados, más allá de los 3 necesarios por intervención.
- Número de suturas usadas: número de suturas utilizadas en cada intervención y el tipo de esta (barbada, endoloops, monofilamento etc.).
- Uso de sutura barbada: necesidad de utilización de sutura. 0 = No y 1 = Sí

- Uso de fijación mecánica: necesidad de utilización de tacker para fijación de la malla. 0 = No y 1 = Sí.
- Uso de pegamento de fibrina: necesidad de utilización de derivados de la fibrina como fijador de la malla y hemostático. 0 = No y 1 = Sí
- Uso de pegamento de cianocrilato: necesidad de utilización de cianocrilato como fijador de la malla. 0 = No y 1 = Sí.
- Clasificación de la hernia: bajo visión directa mediante laparoscopia y antes de realizar ningún gesto quirúrgico. Según la escala de la EHS (Tabla 1).

4.7.4 Variables del seguimiento

Hemos considerado las siguientes variables durante el seguimiento de las pacientes:

- **Complicaciones de la herida quirúrgica:**
 - Hematoma o seroma incidental: presencia de material seroso o hemático que no requiere drenaje ni implica complicación de la herida quirúrgica al alta. 0 = No y 1 = Sí.
 - Seroma o hematoma complicado: aquel que requiere drenaje y conlleva a la infección de la herida quirúrgica por el cual el paciente acude a urgencias y se valorará a los 3 meses. 0 = No y 1 = Sí.
 - Infección de la herida: comprende la salida de material purulento de la herida o la existencia de un cultivo negativo, por el cual el paciente acude a urgencias y se valorará a los 3 meses. 0 = No y 1 = Sí.
- **Relacionadas con la seguridad:**
 - Incidencia de acontecimientos adversos graves como lesiones vasculares o viscerales durante la intervención y sus consecuencias. 0 = No y 1 = Sí.
 - Reintervención urgente por complicaciones secundarias a la intervención. 0 = No y 1 = Sí.

- Reingreso no programado: complicaciones secundarias a la intervención que no requieran reintervención peri si vigilancia hospitalaria. 0 = No y 1 = Sí.
- Pérdida de seguimiento del estudio: número de pacientes que abandonan el estudio tras la intervención.
- Incidencia de complicaciones postoperatorias: complicaciones del postoperatorio inmediato que retrasen o modifiquen el alta. Medida con la escala Clavien-Dindo (Anexo I).

4.8 Análisis de los resultados

Para cada grupo, se realizará un análisis descriptivo de las variables cuantitativas mediante la media, la desviación estándar y el intervalo de confianza bilateral al 95% de la media. Las variables cualitativas se recogerán en tablas que muestran frecuencia absoluta y porcentaje.

La hipótesis de normalidad se verificará, cuando sea preciso mediante las pruebas de Saphiro-Wilk o Kolmogorof-Smirnoff, mientras que la hipótesis de homocedasticidad se comprobará mediante el test de Levene.

Respecto a las variables a estudio, se realizará un análisis bivalente mediante test de Chi cuadrado o test exacto de Fisher para las variables cualitativas. La comparación de variables cuantitativas se llevará a cabo mediante t-Student para muestras independientes o U-Mann-Whitney. Se considerarán estadísticamente significativos aquellos tests con planteamiento bilateral con valores $p < 0,05$.

La aleatorización se llevará a cabo con el programa Stata/IC 15.1 (Copyright 1985-2017 StataCorp LLC). El almacenamiento y manejo de la base de datos se hará IBM® SPSS® Statistics 25., mientras que el análisis estadístico se realizará en R versión 3.5.2 (RCommander).

4.9 Limitaciones del estudio

Dadas las características de este estudio, consideramos que sus principales complicaciones son las siguientes:

- **Tamaño muestral:** pequeño tamaño, lo cual dificulta la obtención de hallazgos significativos, sobre todo si se presentan múltiples pérdidas del seguimiento.
- **Criterios de inclusión y exclusión estrictos** que dificultan la extrapolación de los resultados.
- **Sesgo de información:** respecto a las distintas complicaciones que puedan surgir tras la intervención. Se informa a todo paciente intervenido que, ante cualquier incidencia, acuda al Servicio de Urgencias para valoración por el equipo de Cirugía. Si ocurriese alguna incidencia y la paciente optase por no acudir se podría perder parte de la información. Del mismo modo, se perdería información si no acude a las citas de revisión.
- **Seguimiento solo a corto plazo:** un seguimiento a mayor plazo 1 año y 5 años nos permitiría valorar mejor las complicaciones a largo plazo y la recidiva.

4.10 Aspectos éticos

En esta investigación nos guiaremos de acuerdo con:

- La declaración de Helsinki, donde se argumenta que el bienestar de la persona prima sobre otros intereses y reconoce que la investigación médica está sujeta a normas éticas para proteger la salud y los derechos individuales de los humanos [21].

- La Ley Orgánica de Protección de datos 15/1999 [22] que garantiza el anonimato y la privacidad de los pacientes y que queda supeditada a la aprobación del Comité de Ética para la realización del estudio a través del Portal de Ética para la Investigación Biosanitaria (PIEBA) (Anexo II). En él se expondrá con claridad la confidencialidad de los datos de los participantes del estudio y de los datos obtenidos [22].

En la consulta de cirugía previa a la intervención se entregará la hoja de información participante y el consentimiento del estudio (Anexo III). Además, se garantizará la pseudonimidad de los datos personales, a través de la transcripción y codificación de los datos recogidos

Los datos se introducirán en programas de datos que garanticen la integridad de la información y cumplan las directivas de validación de datos y software publicados en la legislación vigente.

Los datos se guardarán en la memoria externa de la Unidad de Pared Abdominal durante el tiempo que dure el estudio. Tendrán acceso a los mismos los miembros de dicha Unidad para su actualización y análisis.

5. Resultados

5.1 Características demográficas de la muestra

Nuestra muestra a estudio está formada por 76 mujeres cuyas características demográficas se pueden observar en la Tabla II.

Tabla II. Características demográficas de la muestra.

Variable	TEP	TAPP	Total	
Edad	52,84 ± 17,29	62,53 ± 16,53	57,68 ± 17,51	P= 0,015
	años	años	años	
IMC	23,54 ± 3,64	25,31 ± 4,37	24,43 ± 2,20	P= 0,067
	kg/m2	kg/m2	kg/m2	
Fumadora	No 29 (76,3%) Sí 9 (23,7%)	No 28 (73,7%) Sí 10 (26,3%)	No 57 (75%) Sí 19 (25%)	P= 0,791
Diabetes mellitus	No 38 (100%) Sí 0	No 36 (94,7%) Sí 2 (5,3%)	No 74 (97,4%) Sí 2 (2,6%)	P= 0,152
Antecedentes de cáncer	No 35 (92,1%) Sí 3 (7,9%)	No 36 (94,7%) Sí 2 (5,3%)	No 71 (93,4%) Sí 5 (6,6%)	P= 0,644
Enfermedad digestiva	No 38 (100%) Si 0	No 37 (97,4%) Si 1 (2,6%)	No 75 (98,7%) Si 1 (1,3%)	P= 0,314
Enfermedad respiratoria crónica	No 35 (92,1%) Sí 3 (7,9%)	No 32 (84,2%) Sí 6 (15,8%)	No 67 (88,2%) Sí 9 (11,8%)	P= 0,287
Toma de anticoagulantes	No 34 (89,5%) Sí 4 (10,1%)	No 37 (97,4%) Sí 1 (2,6%)	No 71 (93,4%) Sí 5 (6,6%)	P= 0,287
Toma de antiagregantes	No 35 (92,1%) Sí 3 (7,9%)	No 32 (84,2%) Sí 6 (1,8%)	No 67 (88,2%) Sí 9 (11,8%)	P= 0,165

El conjunto de nuestra muestra (N=76) presenta una edad media de 57,68 ± 17,51 años, cuando analizamos los subgrupos de intervención podemos observar que en el grupo intervenido mediante TEP la edad media es de 52,84 ± 17,29 años, mientras que en grupo TAPP la edad media es de 62,53 ± 16,53 años, esta diferencia fue significativa (p<0,015). Se objetiva, por tanto, que las pacientes intervenidas mediante TAPP son más añosas que las intervenidas mediante TEP.

Al analizar el resto de las variables demográficas (IMC, fumador, diabetes mellitus, antecedentes de cáncer, enfermedad digestiva que aumente la presión intraabdominal, enfermedad respiratoria crónica, toma de anticoagulantes y antiagregantes) no encontramos diferencias significativas entre ambos grupos.

5.2 Características de las hernias de la muestra

Se han recogido en la Tabla III las características de las hernias intervenidas, así como su clasificación según la escala de la EHS.

Tabla III. Relación entre el tipo de intervención y las características de las hernias de la muestra.

Variable	TEP	TAPP	Total	
Lateralidad	Unilateral	Unilateral	Unilateral	P=0,528
	derecha 21 (55,3%)	derecha 18 (47,4%)	derecha 39 (51,3%)	
	Unilateral	Unilateral	Unilateral	
	izquierda 6 (15,8%)	izquierda 10 (26,3%)	izquierda 16 (21,1%)	
	Bilateral 11 (28,9%)	Bilateral 10 (26,3%)	Bilateral 21 (27,6%)	
Hernia Medial	M1 2 (50%)	M1 4 (44,1%)	M1 6 (46,15%)	P=0.727
Derecha	M2 1 (25%)	M2 4 (44,1%)	M2 5 (38,46%)	
	M3 1 (25%)	M3 1 (11,1%)	M3 2 (15,38%)	
Hernia Lateral	L1 22 (84,6%)	L1 10 (76,9%)	L1 32	P=0,555
Derecha	L2 4 (15,4 %)	L2 3 (23,1%)	(82,05%)	
	L3 0	L3 0	L2 7 (17,85 %) L3 0	
Hernia Femoral	F1 7 (87,5%)	F1 9 (90%)	F1 16	P=0,867
Derecha	F2 1 (12,5 %)	F2 1 (10 %)	(88,88%)	
	F3 0	F3 0	F2 2 (11,12 %)	
			F3 0	
Hernia Medial	M1 2 (100%)	M1 1 (100%)	M1 3 (100%)	P=0,999
Izquierda	M2 0	M2 0	M2 0	
	M3 0	M3 0	M3 0	
Hernia Lateral	L1 15 (88,2%)	L1 7 (46,7%)	L1 22	P=0,026
Izquierda	L2 1 (5,9 %)	L2 7 (46,7%)	(68,75%)	
	L3 1 (5,9 %)	L3 1 (4,7%)	L2 8 (25 %)	
			L3 2 (6,25%)	
Hernia Femoral	F1 1 (100%)	F1 5 (83,3%)	F1 6 (85,71%)	P=0,194
Izquierda	F2 0	F2 1 (16,7 %)	F2 1 (14,29 %)	
	F3 0	F3 0	F3 0	

Podemos apreciar que existen un total de 39 hernias unilaterales derechas (TEP 21 hernias vs TAPP 18 hernias), 16 unilaterales izquierdas (TEP 6 hernias vs TAPP 10) y 21 hernias bilaterales (TEP 11 hernias vs

TAPP 10 hernias). Sin hallar diferencias significativas entre la distribución de los grupos.

Si valoramos la distribución de las hernias teniendo en cuenta la escala EHS, se evidencia una diferencia significativa entre ambos grupos en la hernia inguinal lateral izquierda ($p=0,026$), con un predominio de la hernia tipo L1 en el grupo del TEP (15 casos, 88,2%).

El resto de los grupos no presenta diferencias significativas, siendo la distribución del tipo de hernia homogénea.

5.3 Características quirúrgicas y de seguridad de la muestra

Al realizar el análisis entre los grupos de intervención y las variables relacionadas con el acto quirúrgico objetivamos, en la Tabla IV, que solo existen diferencias significativas en la utilización de suturas, tanto en el número como en el tipo de sutura. Con relación al número de suturas, en el caso del TEP se usa una media de $0,32 \pm 0,63$, mientras que en el TAPP se usa una media de $1,43 \pm 0,6$ suturas ($p = 0.001$); mientras que el tipo de sutura predominante en TAPP es la sutura barbada (97,4%) frente a la utilización de endoloops en TEP (13,2%) ($p = 0.001$).

Tabla IV. Estudio de las diferencias del tipo de intervención y las variables relacionadas con el acto quirúrgico.

Variable	TEP	TAPP	Total	
Tiempo quirúrgico	34,66 ± 16,13 minutos	34,54 ± 14,14 minutos	34,41 ± 15,07 minutos	P=0,886
Presión de neumoperitoneo	14,96 ± 0,24 mmHg	14,87 ± 0,18 mmHg	14,92 ± 0,34 mmHg	P=0,325
Tamaño de la malla	16x10,8 ± 0 cm	16x10,8 ± 0 cm	16x10,8 ± 0 cm	P=0,999
Trocares extra usados	0,05 ± 0,24	0 ± 0	0,03 ± 0,23	P=0,324
Sutura	Barbada 3 (7,9%) Endoloops 5 (13,2%) Ambas 0 Ninguna 30 (79,9%)	Barbada 37 (97,4%) Endoloops 0 Ambas 1 (2,6%) Ninguna 0	Barbada 40 (52,6%) Endoloops 5 (6,5%) Ambas 1 (1,3%) Ninguna 30 (39,5%)	P=0,001
Número de suturas	0,32 ± 0,63	1,43 ± 0,6	0,87 ± 0,83	P=0,001
Fijación mecánica	No 36 (94,7%) Sí 2 (5,3%)	No 35 (92,1%) Sí 3 (7,9%)	No 71 (93,4%) Sí 5 (6,6%)	P=0,644
Número de fijadores	0,08 ± 0,35	0,11 ± 0,39	0,09 ± 0,37	P=0,76
Pegamento de fibrina	No 33 (86,8%) Sí 5 (13,2%)	No 35 (92,1%) Sí 3 (7,9%)	No 68 (89,5%) Sí 8 (10,5%)	P=0,455
Uso de cianocrilato	No 38 (100%) Sí 0	No 37 (97,4%) Sí 1 (2,6%)	No 75 (98,7%) Sí 1 (1,3%)	P=0,314
Conversión	No 36 (94,7%) Sí 2 (5,3%)	No 38 (100%) Sí 0	No 74 (97,4%) Sí 2 (2,6%)	P=0,152
Lesión vascular	No 38 (100%) Sí 0	No 38 (100%) Sí 0	No 76 (100%) Sí 0	P=0,999
Perforación visceral	No 38 (100%) Sí 0	No 38 (100%) Sí 0	No 38 (100%) Sí 0	P=0,999

En el resto de las variables de interés quirúrgico (tiempo quirúrgico, presión de neumoperitoneo, trocares extra usados, tamaño de malla, utilización y número de fijadores o tacker y pegamentos) no existen diferencias significativas entre ambas técnicas. Además, en cuanto a las variables de seguridad (conversión, lesiones vasculares y lesiones viscerales) tampoco existen diferencias significativas entre ambas técnicas. Cabe destacar que se han llevado a cabo 5.3% conversiones de TEP a TAPP por imposibilidad técnica.

5.4 Características del seguimiento durante el postoperatorio inmediato

Al llevar a cabo el análisis entre los grupos de intervención de las variables relacionadas con el postoperatorio inmediato objetivamos en la Tabla V, que no existen diferencias significativas entre ambos grupos.

Tras comparar el tiempo de ingreso postoperatorio obtenemos en la técnica TEP una media de estancia hospitalaria de $338,18 \pm 163,72$ minutos frente a la técnica TAPP cuya media es de $398,75 \pm 200,22$ minutos no se hayan diferencias significativas. Podemos observar en la figura 8 un gráfico de cajas y bigotes con la estancia hospitalaria, dónde se observan dos valores extremos que prolongaron su estancia debido al dolor.

A destacar que ninguna paciente tuvo que reintervenirse de urgencia por complicaciones asociadas a la intervención, es decir todas fueron complicaciones menores (dolor, vómitos...) (fig 9).

Tabla V. Comparativa según el tipo de intervención de las variables relacionadas con el seguimiento inmediato.

Variable	TEP	TAPP	Total	
Estancia hospitalaria	338,18 ± 163,72 minutos	398,75 ± 200,22 minutos	363,36 ± 178,28 minutos	P= 0,546
Dolor postoperatorio	3,16 ± 2,50	3,72 ± 2,48	3,50 ± 2,43	P= 0,799
Hematoma postoperatorio	No 38 (100%) Sí 0	No 37 (97,4%) Sí 1 (2,6%)	No 75 (98,7%) Sí 1 (1,3%)	P= 0,314
Clavien-Dindo	0 35 (92,1%) I 3 (7,9%) II 0 III 0 IV 0 V 0	0 33 (86,8%) I 5 (13,2%) II 0 III 0 IV 0 V 0	0 68 (89,5%) I 8 (10,5%) II 0 III 0 IV 0 V 0	P= 0,455
Reingreso	No 33 (91,7%) Sí 3 (8,3%)	No 33 (86,8%) Sí 5 (13,2%)	No 66 (89,2%) Sí 8 (10,8%)	P=0,504
Causas reingreso	Dolor 1 (33,3%) Complicación herida 1 (33,3%) Vómitos 0 Otros 1 (33,3%)	Dolor 2 (40%) Complicación herida 1 (20%) Vómitos 2 (40%) Otros 0	Dolor 3 (37,5%) Complicación herida 2 (25%) Vómitos 2 (25%) Otros 1 (12,5%)	P=0,425
Reintervención	No 38 (100%) Sí 0	No 38 (100%) Sí 0	No 76 (100%) Sí 0	P=0,999

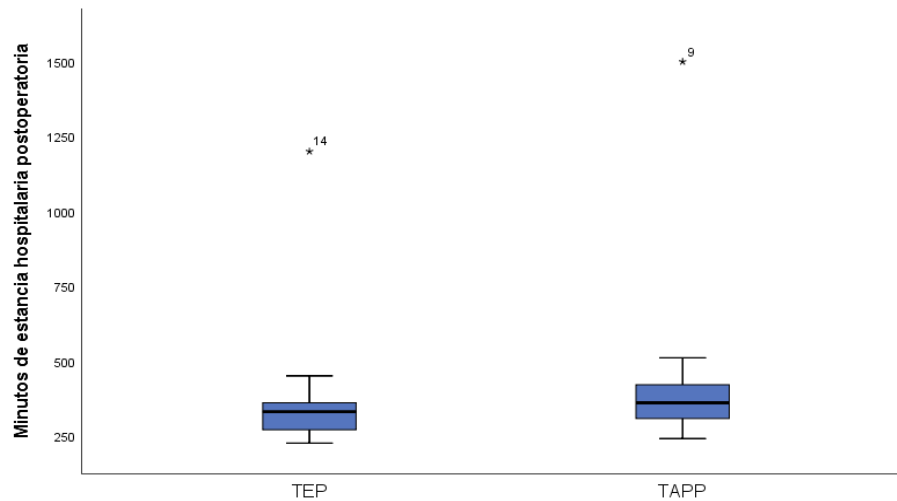


Figura 8 Diagrama de cajas y bigotes (extraído de los resultados del estudio) que muestra el tiempo de estancia hospitalaria en los grupos de intervención TEP y TAPP. Los valores extremos se deben a pacientes que prolongaron la estancia por dolor.

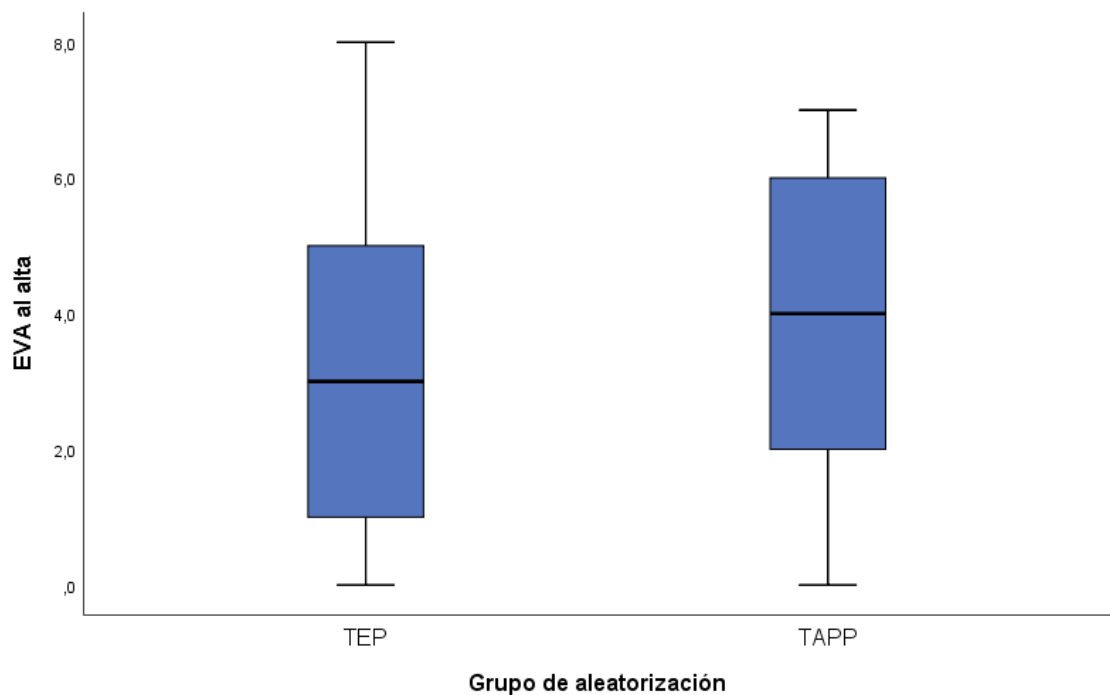


Figura 9 Diagrama de cajas y bigotes que muestra el dolor postoperatorio inmediato medido con la Escala Visual Analógica (EVA) en los grupos TEP y TAPP (extraído de los resultados del estudio)

5.5 Características del seguimiento a los tres meses postoperatorios.

Al realizar el análisis entre los grupos de intervención y las variables relacionadas con el seguimiento y recidiva a los 3 meses se observa en la Tabla VI que no existen diferencias significativamente estadísticas entre ambos grupos. Ambos grupos presentan dolor crónico (fig 10), reincorporación a la vida laboral y a la actividad diaria similares. Durante el seguimiento a tres meses no se han objetivado casos de recidiva en la región inguinal intervenida ni aparición de hernia contralateral.

Tabla VI. Estudio comparativo según el tipo de intervención y las variables relacionadas seguimiento y recidiva a los 3 meses de la intervención.

Variable	TEP	TAPP	Total	
Dolor a los 3 meses	No 24 (72,7%)	No 25(67,6%)	No 49 (70%)	P=0,638
	Sí 9 (27,3%)	Sí 12 (35,5%)	Sí 21 (30%)	
EVA a los 3 meses	1,24 ± 2,27	0,72 ± 1,59	0,97 ± 1,95	P=0,272
Vida laboral a los 3 meses	No 3 (8,8%)	No 3 (7,9%)	No 6 (8,3%)	P=0,987
	Sí 18 (52,9%)	Sí 20 (52,6%)	Sí 38 (52,8%)	
	No procede 13 (38,2%)	No procede 15 (39,5%)	No procede 28 (38,9%)	
Actividad física a los 3 meses	No 3 (9,1%)	No 3 (8,1%)	No 6 (8,6%)	P=0,557
	Sí 29 (87,9%)	Sí 34 (91,9%)	Sí 63 (90%)	
	No procede 1 (3%)	No procede 0	No procede 1 (1,4%)	
Recidiva a los 3 meses	No 36 (100%)	No 38 (100%)	No 74 (100%)	
	Sí 0	Sí 0	Sí 0	
Hernia contralateral a los 3 meses	No 23 (67,6%)	No 28 (73,7%)	No 51 (70,8%)	P=0,574
	Sí 0	Sí 0	Sí 0	
	No procede 11 (32,4%)	No procede 10 (26,3%)	No procede 21 (29,2%)	

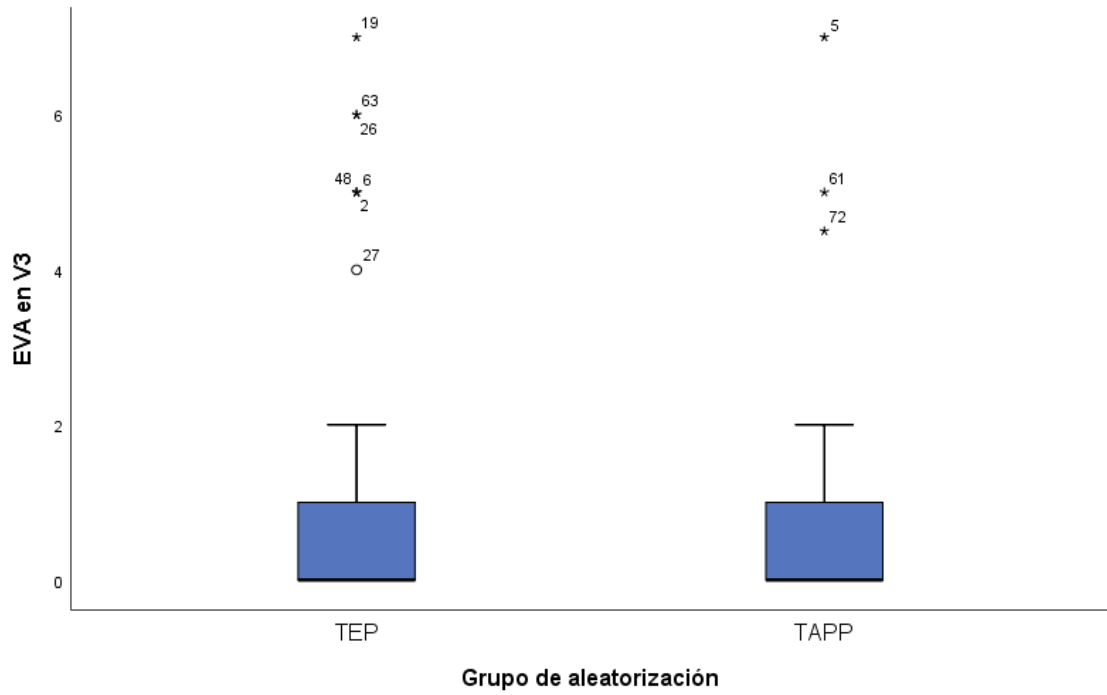


Figura 10. Diagrama de cajas y bigotes (extraído de los resultados del estudio) que muestra el dolor crónico a los 3 meses medido con la Escala Visual Analógica (EVA).

6. Discusión

El uso de las técnicas laparoscópicas en la hernia inguinal está en auge, dadas las recomendaciones de la European Hernia Society, que las iguala a nivel de efectividad con la técnica de Lichtenstein [1]. La mayoría de los estudios se centran en el sexo masculino y extrapolan los resultados al sexo femenino, por esto se ha generalizado el uso del TAPP en la mujer en detrimento del TEP.

En este estudio se muestra cómo TEP y TAPP en la hernia inguino-femoral de las mujeres presenta resultados similares en cuanto a dolor postoperatorio, dolor crónico, tiempo quirúrgico, estancia postoperatoria, seguridad (lesiones vasculares y de víscera hueca) y recidiva a corto plazo. Por lo tanto, los resultados de ambas técnicas son comparables, con lo que se podría extender el uso de la técnica TEP sin obtener peores resultados que los actuales.

Resultados concordantes a nuestro estudio fueron observados por *Aiolfi et al. (2021)* [23], que en su metaanálisis con 15 ensayos clínicos aleatorizados (1359 pacientes) donde se comparaban TEP y TAPP, objetivó que los resultados en cuanto a dolor postoperatorio, crónico y recurrencia son similares en ambas técnicas. En dicho metaanálisis 702 pacientes (51,6%) se sometieron a intervención TAPP y 657 (48,4%) TEP. Observaron un riesgo relativo de recurrencia de la hernia de $RR = 0,83$; $95\%IC\ 0,35-1,96$) y dolor crónico ($RR = 1,51$; $95\%IC\ 0,54-4,22$), similares para TEP y TAPP. Del mismo modo no encontraron diferencias significativas para dolor postoperatorio inmediato, reincorporación a la actividad diaria, costes ni complicaciones postoperatorias.

Del mismo modo, *Chen et al. (2019)* [24], obtiene unos resultados similares en su metaanálisis realizado sobre 16 ensayos clínicos con un total de 1519 pacientes. No observaron diferencias en cuanto a dolor

postoperatorio, crónico ni recurrencias. Sí evidenciaron que la reparación tipo TEP presentaba una estancia hospitalaria en horas menor en el caso de hernias primarias (mediana = 0,87, 95% IC = 1,67 – 0,07), pero una duración de la intervención mayor en el caso de las hernias recurrentes (mediana 3,35, 95% IC 0,16 – 6,54). Cabe destacar que en solo seis de los ensayos clínicos incluyen una minoría de mujeres en ambos grupos.

Actualmente, el principal factor de discordia entre ambas técnicas es el control del dolor postoperatorio y crónico. Hay múltiples estudios que presentan resultados congruentes con los nuestros, aseverando que ninguna de las dos técnicas produce más dolor que la otra [23-24]. Por otro lado, *Bansal et al. (2013)* [25] observa que el dolor postoperatorio es mayor en el TAPP, aunque el dolor crónico es igual en ambas técnicas; mientras que otros estudios, como *Mahaveer et al. (2022)* [26] objetiva que el dolor postoperatorio inmediato y a la semana es mayor en el TEP ($p < 0,001$), aunque se igualan a los tres meses ($p = 0,118$).

Otro factor clave a tener en cuenta es la seguridad de ambas técnicas, clásicamente se ha considerado que la técnica TEP poseía mayor riesgo de lesiones vasculares y una curva de aprendizaje mayor, mientras que la técnica TAPP poseía mayor riesgo de lesiones viscerales [17-18]. En nuestro estudio ambas técnicas han obtenido resultados similares en cuanto a seguridad y conversión, en congruencia con los datos de estudios más potentes como *Köckerling et al. (2015)* [27] que en su estudio con 15817 pacientes objetivó que aunque la tasa de complicación era superior con la técnica TAPP [OR = 2,323 (1,882; 2,866); $p < 0,0001$], después no había diferencias significativas en la tasa de reoperación (TEP 0,82% vs TAPP 0,90%; $p = 0,6165$).

Por otro lado, nuestro estudio presenta algunas limitaciones y posibles sesgos como las diferencias significativas halladas en la muestra: edad, hernia lateral izquierda y uso de sutura se deben probablemente al

pequeño tamaño muestral. La diferencia en cuanto a la edad y al mayor número de hernias laterales izquierdas pueden deberse probablemente al azar. La diferencia significativa evidenciada en relación al número de suturas se relaciona directamente con el tipo de intervención realizada, ya que es la forma más segura de realizar el cierre del colgajo en el TAPP por lo tanto, esta diferencia puede ser un factor de confusión.

7. Conclusiones

- Los resultados de ambas técnicas en cuanto a recurrencia, dolor postoperatorio, seguridad y reincorporación a la actividad física son similares.
- La técnica TEP es segura y eficaz en la hernia inguino-femoral femenina, por lo que su uso se puede generalizar.
- No hay diferencias significativas en la recidiva a los 3 meses ni clínica ni radiológica.
- No existen diferencias significativas en la conversión de TEP a TAPP y en ningún caso se realizó conversión a cirugía abierta.
- Son necesarios estudios más potentes y a mayor plazo para valorar si existe diferencia con las complicaciones tardías.

8. Bibliografía

1. HerniaSurge Group. International guidelines for groin hernia management. *Hernia: the journal of hernias and abdominal wall surgery*. Hernia. 2018; 22: 1-165. <https://doi.org/10.1007/s10029-017-1668-x>
2. Carbonell Tatay F. *Hernia inguinocrural*. 1.^a ed. Madrid: Ethicon; 2001.
3. Osvaldo LL. Historia de la cirugía de la hernia inguinal [Internet]. *Cirujanosdechile.cl*. [citado el 12 de abril 2023] https://cirujanosdechile.cl/revista_anteriores/PDF%20Cirujanos%202004_04/Rev.Cir.4.04.%2819%29.AV.pdf
4. Naveen N, Srinath R (2014) A comparative study between modified Bassini's repair and Lichtenstein mesh repair of inguinal hernias in rural population. *J Clin Diagn Res* 8:88–91. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2014/7431.4016>
5. Skandalakis JE. *Bases de la anatomía quirúrgica*. 14.^a ed. Atenas: PMP; 2004.
6. Hamid Reza Z, Belyansky I, Park A. Abdominal Wall Hernia. *Current Problems in Surgery*. 2018 Aug; 55 (8): 286-317. <https://doi.org/10.1067/j.cpsurg.2018.08.005>
7. Ruhl CE, Everhart JE (2007) Risk factors for inguinal hernia among adults in the US population. *Am J Epidemiol* 165(10):1154–1161. <https://doi.org/10.1093/aje/kwm011>
8. Burcharth J, Andresen K, Pommergaard H-C, Rosenberg J (2015) Groin hernia subtypes are associated in patients with bilateral hernias: a 14-year nationwide epidemiologic study. *Surg Endosc* 29(7):2019–2026. <https://doi.org/10.1007/s00464-014-3905-z>
9. Śmigielski J, Brocki M, Kuzdak K, Kołomecki K (2011) Serum MMP 2 and TIMP 2 in patients with inguinal hernias. *Eur J Clin Invest* 41(6):584–588. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2362.2010.02445.x>

10. Gilbert AI. An anatomic and functional classification for the diagnosis and treatment of inguinal hernia. *Am J Surg* [Internet]. 1989;157(3):331–333. [http://dx.doi.org/10.1016/0002-9610\(89\)90564-3](http://dx.doi.org/10.1016/0002-9610(89)90564-3)
11. Miserez M, Alexandre JH, Campanelli G, Corcione F, Cuccurullo D, Pascual MH, et al. The European hernia society groin hernia classification: simple and easy to remember. *Hernia* [Internet]. 2007;11(2):113–116. <http://dx.doi.org/10.1007/s10029-007-0198-3>
12. Patel V, Gupta T, El-Medani F, Gupta S. Laparoscopic inguinal hernia repair: Transabdominal preperitoneal or totally extraperitoneal? Results of a 14-year prospective study. *Chirurgia (Bucur)*. 2020;115(5):600–608. <https://revistachirurgia.ro/pdfs/2020-5-600.pdf>
13. Bullen NL, Massey LH, Antoniou SA, Smart NJ, Fortelny RH. Open versus laparoscopic mesh repair of primary unilateral uncomplicated inguinal hernia: a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Hernia*. 2019 Jun;23(3):461-472. doi: 10.1007/s10029-019-01989-7. Epub 2019 Jun 3. PMID: 31161285.
14. Neumayer L, Giobbie-Hurder A, Jonasson O, Fitzgibbons R Jr, Dunlop D, Gibbs J, Reda D, Henderson W; Veterans Affairs Cooperative Studies Program 456 Investigators. Open mesh versus laparoscopic mesh repair of inguinal hernia. *N Engl J Med*. 2004 Apr 29;350(18):1819-1827. doi: 10.1056/NEJMoa040093. Epub 2004 Apr 25. PMID: 15107485.
15. Mongelli F, Ferrario di Tor Vajana A, FitzGerald M, Cafarotti S, Lucchelli M, Proietti F, Di Giuseppe M, La Regina D. Open and Laparoscopic Inguinal Hernia Surgery: A Cost Analysis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2019 May;29(5):608-613. doi: 10.1089/lap.2018.0805. Epub 2019 Feb 26. PMID: 30807244.
16. Morales Conde S et al. Cirugía de la Pared Abdominal, Asociación Española de Cirujanos. 2.^a ed. Madrid: Aran ; 2013, p 395-415

17. Vărcuș F, Duță C, Dobrescu A, Lazăr F, Papurica M, Tarta C; -. Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia TEP versus TAPP. *Chirurgia (Bucur)*. 2016 Jul-Aug;111(4):308-312. PMID: 27604667.
18. Krishna A, Bansal VK, Misra MC, Prajapati O, Kumar S. Totally Extraperitoneal Repair in Inguinal Hernia: More Than a Decade's Experience at a Tertiary Care Hospital. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2019 Aug;29(4):247-251. doi: 10.1097/SLE.0000000000000682. PMID: 31135709
19. Köckerling F, Lorenz R, Hukauf M, Grau H, Jacob D, Fortelny R, Koch A. Influencing Factors on the Outcome in Female Groin Hernia Repair: A Registry-based Multivariable Analysis of 15,601 Patients. *Ann Surg*. 2019 Jul;270(1):1-9. doi: 10.1097/SLA.0000000000003271. PMID: 30921052.
20. Schmidt L, Öberg S, Andresen K, Rosenberg J. Laparoscopic repair is superior to open techniques when treating primary groin hernias in women: a nationwide register-based cohort study. *Surg Endosc*. 2019 Jan;33(1):71-78. doi: 10.1007/s00464-018-6270-5. Epub 2018 Jun 15. PMID: 29905895.
21. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial, Hong Kong, 1989.
22. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999).
23. Aiolfi A, Cavalli M, Del Ferraro S, Manfredini L, Lombardo F, Bonitta G, et al. Total extraperitoneal (TEP) versus laparoscopic transabdominal preperitoneal (TAPP) hernioplasty: systematic review and trial sequential analysis of randomized controlled trials. *Hernia* 2021;25(5):1147–1157. <http://dx.doi.org/10.1007/s10029-021-02407-7>
24. Chen, L.-S., Chen, W.-C., Kang, Y.-N., Wu, C.-C., Tsai, L.-W., & Liu, M.-Z. (2018). *Effects of transabdominal preperitoneal and totally extraperitoneal inguinal hernia repair: an update systematic review*

and meta-analysis of randomized controlled trials. Surgical Endoscopy. doi:10.1007/s00464-018-6314-x

25. Bansal, V. K., Misra, M. C., Babu, D., Victor, J., Kumar, S., Sagar, R., Rewari, V. (2013). *A prospective, randomized comparison of long-term outcomes: chronic groin pain and quality of life following totally extraperitoneal (TEP) and transabdominal preperitoneal (TAPP) laparoscopic inguinal hernia repair. Surgical Endoscopy, 27(7), 2373–2382.* doi:10.1007/s00464-013-2797-7
26. Rodha MS, Meena SP, Premi K, Sharma N, Puranik A, Chaudhary R. Pain After Transabdominal Preperitoneal (TAPP) or Totally Extraperitoneal (TEP) Technique for Unilateral Inguinal Hernia: A Randomized Controlled Trial. *Cureus.* 2022 Apr 29;14(4):e24582. doi: 10.7759/cureus.24582. PMID: 35651419; PMCID: PMC9138334.
27. Köckerling F, Bittner R, Jacob DA, Seidelmann L, Keller T, Adolf D, Kraft B, Kuthe A. TEP versus TAPP: comparison of the perioperative outcome in 17,587 patients with a primary unilateral inguinal hernia. *Surg Endosc.* 2015 Dec;29(12):3750-60. doi: 10.1007/s00464-015-4150-9. Epub 2015 Mar 25. PMID: 25805239; PMCID: PMC4648956.

Anexos

ANEXO I Clasificación Clavien-Dindo

Grado	Definición
I	Cualquier desviación del postoperatorio normal que no requiera reintervención a cielo abierto ni endoscópica. Se considera el incluir el uso de soluciones electrolíticas, antieméticos, antipiréticos, analgésicos y fisioterapias. Incluye infección superficial tratada en la cama del paciente.
II	Se requiere tratamiento farmacológico diferente a los anteriores. Uso de transfusiones sanguíneas o de hemoderivados y nutrición parenteral.
III	Requiere reintervención quirúrgica endoscópica o radiológica
	a Sin anestesia general.
	b Con anestesia general.
IV	Complicaciones que amenazan la vida del paciente y requieren tratamiento en cuidados intermedios o intensivos.
	a Disfunción orgánica única (Incluye la diálisis).
	b Disfunción orgánica múltiple.
V	Muerte del paciente.

ANEXO II Aceptación del Comité de Ética

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

DICTAMEN ÚNICO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

D/D^a: Carlos García Pérez como secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor/investigador (No hay promotor/a asociado/a) para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO: Ensayo clínico aleatorizado para comparar el abordaje TAPP frente a TEP en la hernia inguinal en la mujer en régimen de cirugía ambulatoria ,(TAPP frente a TEP en la hernia inguinal en la mujer en CMA)

Protocolo, Versión: v1

HIP, Versión: v1

CI, Versión: v1

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios.

La capacidad del/de la investigador/a y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Están justificados los riesgos y molestias previsibles para los participantes.


Que los aspectos económicos involucrados en el proyecto, no interfieren con respecto a los postulados éticos.

Y que este Comité considera, que dicho estudio puede ser realizado en los Centros de la Comunidad Autónoma de Andalucía que se relacionan, para lo cual corresponde a la Dirección del Centro correspondiente determinar si la capacidad y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Lo que firmo en Sevilla a 06/09/2019



D/D^a. Carlos García Pérez, como Secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío

Código Seguro De Verificación:	951120e2a9a0cb0fc80b52231916447508595804	Fecha	06/09/2019	
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.			
Firmado Por	Carlos García Pérez			
Url De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/xhtml/ayuda/verificazFirmaDocumento.iface/code/951120e2a9a0cb0fc80b52231916447508595804	Página	1/2	

CERTIFICA

Que este Comité ha ponderado y evaluado en sesión celebrada el 29/07/2019 y recogida en acta 07/2019 la propuesta del/de la Promotor/a (No hay promotor/a asociado/a), para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO: Ensayo clínico aleatorizado para comparar el abordaje TAPP frente a TEP en la hernia inguinal en la mujer en régimen de cirugía ambulatoria. (TAPP frente a TEP en la hernia inguinal en la mujer en CMA)

Protocolo, Versión: v1
HIP, Versión: v1
CI, Versión: v1

Que a dicha sesión asistieron los siguientes integrantes del Comité:

Presidente/a

D/D^a. Víctor Sánchez Margalet

Vicepresidente/a

D/D^a.

Secretario/a

D/D^a. Carlos García Pérez


Vocales

D/D^a. Enrique Calderón Sandubete
 D/D^a. José Garnacho Montero
 D/D^a. Gabriel Ramírez Soto
 D/D^a. Cristina Pichardo Guerrero
 D/D^a. Javier Vitorica Fernandez
 D/D^a. MARIA EUGENIA ACOSTA MOSQUERA
 D/D^a. Luis Lopez Rodriguez
 D/D^a. Enrique de Álava Casado
 D/D^a. ANGELA CEJUDO LOPEZ
 D/D^a. Amancio Carnero Moya
 D/D^a. Jose Salas Turrents
 D/D^a. María Pilar Guadix Martín
 D/D^a. ESPERANZA GALLEGO CALVENTE
 D/D^a. Ana Melcon -

Que dicho Comité, está constituido y actúa de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de la Conferencia Internacional de Buena Práctica Clínica.



Lo que firmo en Sevilla a 06/09/2019

Código Seguro De Verificación:	951120e2a9a0cb0fc80b52231916447508595804	Fecha	06/09/2019	
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.			
Firmado Por	Carlos García Pérez			
Url De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldestica/xhtml/ayuda/verifica+FirmaDocumento.iface/code/951120e2a9a0cb0fc80b52231916447508595804	Página	2/2	

ANEXO III Hoja de participación del paciente y consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le ofrece la posibilidad de participar en el proyecto de investigación titulado **“Ensayo clínico aleatorizado para comparar el abordaje TAPP frente a TEP en la hernia inguinal en la mujer en régimen de cirugía ambulatoria”**, en inglés: “Randomized clinical trial to compare TAPP vs TEP approach for women’s inguinal hernia on an outpatient basis” cuyo Investigador principal es el **Dr. José Tinoco González** perteneciente a la Unidad de Cirugía de Pared abdominal, del Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla).

Ha sido evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío.

INTRODUCCIÓN

El investigador le ha explicado la posibilidad de participar en un estudio, sobre una las dos técnicas quirúrgicas existentes en la actualidad para el tratamiento de la hernia inguinal por vía laparoscópica.

En este documento, se le presenta a usted la posibilidad que tiene de participar en este ensayo clínico, que consiste en comparar la técnica TAPP y la técnica TEP. La técnica TAPP (TransAbdominal PrePeritoneal) consiste en abordar la hernia inguinal realizando un acceso laparoscópico, introduciéndose en la propia cavidad abdominal tras insuflar gas (dióxido de carbono) para la colocación de la prótesis tras crear un “bolsillo” peritoneal y reducir la hernia, siendo cerrado posteriormente. La técnica TEP (Totally ExtraPeritoneal) consiste en abordar la hernia sin acceder a la

cavidad abdominal propiamente dicha, accediendo a un espacio virtual existente entre el peritoneo y la musculatura anterior del abdomen, donde se colocará la prótesis sin necesidad de cierre del peritoneo.

El promotor de este estudio es la EHS (European Hernia Society – Sociedad Europea de la Hernia).

La información que contiene este documento, que se conoce como Hoja de Información al paciente del ensayo, está destinada a que usted pueda conocer más a fondo este estudio y le ayude a decidir si quiere o no participar en el mismo.

Esta hoja de información puede contener palabras que usted no entienda. Por favor, pídale al investigador que desarrollará el estudio que le explique todas las palabras o la información que usted no comprenda claramente. Tómese el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar en el presente estudio, consulte a personas de su confianza y pregunte cuanto sea necesario. Si lo desea, puede llevarse la hoja de información a su casa, para meditar con tiempo suficiente y consultar su participación con su familia o con su médico habitual. Si decide no participar, esta decisión no afectará en modo alguno a su atención médica actual o futura.

ANTECEDENTES

Con los estudios actuales y sobre todo desde la publicación de las Guías de la EHS se han resuelto muchas incertidumbres y se han unificado los criterios con respecto a la hernia inguinal. Sin embargo, algunas preguntas aún no se han resuelto claramente.

Uno de los problemas más contradictorios es el abordaje quirúrgico de la hernia inguinal en las mujeres. Algunos grupos apoyan el TAPP debido a la posibilidad de explorar ambas áreas inguinales, mientras que otros prefieren el TEP ya que no pueden encontrar diferencias con respecto a la indicación en varones.

Es por esto que nuestro grupo cree que se necesitan más estudios para aclarar estas preguntas. Proponemos un ensayo clínico aleatorizado de fase IV con mujeres que presentan una hernia inguinal subsidiaria de ser intervenida, de forma ambulatoria, con el objetivo de establecer de manera concluyente si existe un beneficio real y significativo en el uso de una técnica sobre la otra para la recuperación postoperatoria, sin aumento de la recurrencia o de la incidencia de hernia contralateral.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es disipar estas dudas y evaluar si el enfoque TEP es superior al TAPP en lo que respecta al desarrollo postoperatorio, principalmente el dolor postoperatorio, sin un aumento de la hernia recurrente tras un seguimiento de un año.

Si durante el transcurso del mismo se obtuviera alguna información nueva sobre el tratamiento investigado, el investigador responsable del desarrollo del estudio le informará sobre ello con el fin de que usted decida si desea continuar, o no, con su participación.

El principal objetivo o propósito de este estudio es evaluar las técnicas que le hemos aplicado. Si presenta menos complicaciones, si son bien toleradas por el paciente y si reducen la aparición del dolor y si alteran la recuperación postoperatoria.

Durante el estudio no debe abandonar la medicación que habitualmente toma para otras enfermedades de la que padezca.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Una vez usted otorgue su consentimiento informado para participar en este estudio, y el investigador responsable del desarrollo del mismo compruebe que reúne todos los criterios necesarios para su participación en el mismo, usted formará parte del estudio experimental.

Si tiene alguna duda sobre el procedimiento, no dude en preguntarle al investigador responsable y solicitarle cuantas explicaciones considere necesarias.

Su participación en el estudio tendrá una duración de 1 año, durante el mismo usted deberá realizar una serie de 5 visitas de seguimiento del estudio que permitirán a los investigadores controlar la evolución de su enfermedad.

Si tiene alguna cuestión sobre las visitas del estudio y el tiempo que supondría para usted, no dude en preguntar al investigador responsable del desarrollo del estudio.

Todas estas visitas del estudio se realizarán en el Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla).

DURACION DEL ESTUDIO

Según el protocolo de este estudio, se estima que el mismo tenga una duración de 2 años: desde el inicio del periodo de inclusión de sujetos en el estudio y el seguimiento de 12 meses.

BENEFICIOS ESPERADOS

Puede ser que usted se beneficie de la investigación sobre la aplicación de las técnicas explicadas. Se espera que el tratamiento mediante TEP pueda tener índices de dolor postoperatorio menor al abordaje por TAPP.

También existe la posibilidad de que, al tratarse de un tratamiento que se encuentra actualmente en investigación usted no obtenga un beneficio directo por su participación en el estudio, ya que éste es uno de los aspectos que se pretende llegar a conocer con la realización del mismo. En este supuesto, con su participación en el estudio, usted habrá contribuido a tener un mejor conocimiento de su enfermedad y a que se puedan continuar estudiando nuevas posibilidades de tratamiento.

RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

El riesgo de complicaciones es bajo. No obstante, debe saber que no está exento de los riesgos inherentes a cualquier intervención quirúrgica y de las complicaciones propias de este procedimiento.

La aparición de las referidas complicaciones dependerá de la circunstancias basales de cada sujeto.

No dude en consultar con el investigador responsable del desarrollo del estudio cualquier duda que tenga por este motivo.

ALERGIAS MANIFESTADAS POR EL PACIENTE

Si usted tiene alergia a algún medicamento, asma u otras enfermedades alérgicas, si padece del corazón o tiene una insuficiencia renal, debe ponerlo en conocimiento del personal facultativo encargado de la prueba.

RIESGOS GRAVES E INFRECIENTES

Hasta el momento no se han descrito efectos tóxicos con el material usado ya que se utiliza de forma habitual en hospitales de todo el mundo, con gran éxito en ambas técnicas. Los riesgos que pudieran aparecer son los mismos que se describen de forma habitual en el procedimiento quirúrgico al que va a ser sometido.

CARÁCTER VOLUNTARIO DE LA PARTICIPACIÓN Y POSIBILIDAD DE RETIRARSE DEL ESTUDIO

Su participación en este estudio es voluntaria y puede abandonarlo en cualquier momento si lo desea, sin tener que dar explicación alguna, bastando simplemente con firmar el recuadro de revocación del consentimiento prestado para la participación en el estudio.

Si usted abandona voluntariamente el estudio o algún médico le pide que lo haga, deberá notificárselo al investigador. Ni su asistencia médica habitual ni la relación con el investigador se verá afectada por dejar de participar en el estudio. En dicho caso, es conveniente que siga las indicaciones del investigador para proceder de la mejor manera a la finalización ordenada de las actividades derivadas de su participación en estudio, es decir, realizando las actividades propias de la última visita o visita final.

También debe saber que el estudio o su participación en el mismo podrían terminar en cualquier momento, sin que sea necesario obtener su consentimiento, por razones médicas o circunstancias no previsibles, siempre que el promotor, investigador o autoridades sanitarias lo consideren oportuno.

El investigador que desarrolla el estudio puede decidir suspender su participación en el mismo si considera que es lo mejor para usted o en caso de que usted no siga los procedimientos del ensayo. Asimismo, él le informará de cualquier hallazgo significativo, que pueda estar relacionado con su participación.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las mismas que ya existen para la aplicación de estas técnicas, ya que están ampliamente extendidas.

CONFIDENCIALIDAD DE DATOS PERSONALES Y ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes en el estudio se ajustarán a lo dispuesto en legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), de plena aplicación desde el 25 de mayo de 2018.

Usted podrá ejercitar los derechos reconocidos a los interesados en la citada Ley Orgánica, es decir, los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de sus datos personales, con las limitaciones establecidas en dicha Ley Orgánica. Para ello, deberá dirigirse al investigador. Asimismo, debe usted saber que su historia clínica será guardada por imperativo de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en

materia de documentación e información clínica, durante al menos cinco años a contar desde el último episodio asistencial.

Al firmar el consentimiento informado usted autoriza a un representante del promotor o del Comité Ético de Investigación Clínica de su hospital, para el acceso a su historia clínica con la finalidad de verificar las informaciones clínicas, que se vayan generando durante el estudio, así como el acceso a sus datos personales y datos clínicos, y la cesión de estos única y exclusivamente con la finalidad para la que fueron recabados.

Sólo tendrá acceso a su información personal e historia clínica el personal autorizado para ello, esto es, el investigador principal y equipo de investigación, las autoridades sanitarias, los Comités Éticos de Investigación Clínica y el personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. Sus datos clínicos pueden ser transferidos a otras empresas que trabajen en representación del promotor en este programa de investigación, incluso a empresas fuera del área económica europea (AEE).

No obstante lo anterior, el promotor del estudio garantizará en todo momento la confidencialidad de sus datos personales y datos clínicos, y actuará en todo momento conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD),

Los registros del estudio que se obtengan con el fin de analizar los resultados se identificarán únicamente con un número que le será asignado en el momento de su inclusión en el estudio, para evitar revelar su identidad fuera del hospital y sólo el investigador y sus colaboradores podrán relacionar tales datos con usted y su historia clínica. Por dicho motivo, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

No obstante lo anterior, sólo se transmitirán al promotor los datos personales necesarios para cubrir el objetivo de dicho ensayo. Además,

únicamente se accederá a la parte de la historia clínica cuyos datos sean relevantes para el estudio, y en cualquier caso, siempre se guardará la más estricta confidencialidad.

Su identidad no será revelada en ningún momento durante el estudio y, si sus datos se analizan y anotan en un informe, cuando los resultados de este ensayo se publiquen, se garantiza que su identidad permanecerá oculta.

RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE

Como paciente que participa voluntariamente en este estudio, tiene la responsabilidad de acudir a todas las visitas programadas del mismo, informar en cada visita al investigador de todo lo que le haya ocurrido, de todos los medicamentos que esté tomando y de todos los efectos secundarios que pudiera experimentar.

COSTES POR SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su participación en el estudio, el tratamiento que reciba o los procedimientos que se requieran no le ocasionarán a usted gasto alguno. Tampoco recibirá ninguna contraprestación económica por su participación.

ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo de acuerdo a Normas de Buena Práctica Clínica (ICH-GCP), los principios contenidos en la declaración de Helsinki, el Convenio de Oviedo y la legislación española en materia de ensayos clínicos (Real Decreto 223/2004).

PREGUNTAS E INFORMACIÓN: PERSONAS DE CONTACTO

Usted puede realizar cuantas preguntas considere oportunas antes de otorgar su consentimiento informado por escrito. Cualquier nueva información referente al tratamiento que reciba y que se descubra durante su participación, le será debidamente comunicada y se le dará la

oportunidad, si así lo desea, de revocar su consentimiento informado para la participación en el estudio.

Usted puede realizar todas las preguntas que desee y saber más sobre este estudio ahora o en cualquier momento en el curso del mismo. Además, si experimenta cualquier reacción adversa, debe contactar inmediatamente con el investigador, para ello podrá contactar con: Dr. José Tinoco González Teléfono: 955012295

Usted tiene que decidir si participa o no. Si decide participar se le proporcionará esta hoja de información, donde deberá firmar el consentimiento informado para su participación. A usted se le entregará una copia de este documento y el investigador responsable del desarrollo del estudio se quedará con el documento original.

Si decide participar, es libre de revocar su consentimiento informado en cualquier momento y sin tener que dar explicaciones. Ello no afectará a la calidad de la atención que usted reciba. Si decide retirarse del estudio, el investigador le comentará la mejor forma de terminar dicho ensayo de forma ordenada.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto: **“Ensayo clínico aleatorizado para comparar el abordaje TAPP frente a TEP en la hernia inguinal en la mujer en régimen de cirugía ambulatoria”**.

Investigador principal: **Dr. José Tinoco González.**

Unidad de Cirugía de Pared abdominal, del Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla).

Yo,

.....he sido informado por el

Dr.,

colaborador del proyecto de investigación arriba mencionado, y declaro que:

- He leído la Hoja de Información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Doy mi conformidad para participar en este estudio,

Firma del paciente:

Firma del

Investigador:

Fecha:/...../.....

Fecha:/...../.....

CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTIGOS

Título del Proyecto: “**Ensayo clínico aleatorizado para comparar el abordaje TAPP frente a TEP en la hernia inguinal en la mujer en régimen de cirugía ambulatoria**”.

Investigador principal: **Dr. José Tinoco González.**

Unidad de Cirugía de Pared abdominal, del Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla).

Yo (nombre y apellidos del testigo / parentesco), /

En relación a (nombre y apellidos del participante).....,

Declaro que he sido testigo de que al participante, en relación al estudio arriba indicado:

- Se le ha leído la Hoja de Información que se me ha entregado.
- Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Ha recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.
- Ha recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprende que su participación es voluntaria.
- Comprende que todos sus datos serán tratados confidencialmente
- Ha comprendido que puede retirarse del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Mediante este acto ha dado su conformidad para participar en este estudio:

Firma del testigo:

Firma del

Investigador:

Fecha:/...../.....

Fecha:/...../.....