



SICE

Società Italiana
di Chirurgia Endoscopica
e Nuove Tecnologie



LINEE GUIDA

IL TRATTAMENTO LAPAROSCOPICO DI LAPAROCELE E ERNIE VENTRALI



Gennaio 2022



**Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida
Roma, 28 febbraio 2022**



Indice

Introduzione	x
Bibliografia	xi
I. Sviluppo della linea guida	1
1. Gruppo di lavoro	2
2. Il laparocèle e le ernie ventrali in Italia	5
Bibliografia	7
3. Scopo e obiettivi della linea guida	8
Quali argomenti affronta questa linea guida	8
Aspetti medico-legali	9
Bibliografia	10
4. Definizioni ed abbreviazioni	12
Acronimi e abbreviazioni	12
Definizioni	13
5. Metodologia	15
Destinatari della linea guida	15
Gruppi coinvolti nella produzione della Linea Guida	16
Meeting	18

Indice

Gestione degli interessi concorrenti e loro conflitti	18
Valori e preferenze dei pazienti	19
Sviluppo dei quesiti clinici	19
Ricerca bibliografica e selezione della letteratura	21
Sintesi delle prove e formulazione delle raccomandazioni	23
Analisi economica	25
Revisione esterna del documento	25
Aggiornamento, diffusione, implementazione	26
Applicabilità	26
Indicatori per il monitoraggio	27
Ente finanziatore	27
Dichiarazioni del produttore	27
Bibliografia	27
II. Quesiti	31
6. Elenco raccomandazioni	32
Raccomandazioni sulle indicazioni alla laperoscopia	32
Raccomandazioni sulla tecnica chirurgica	33
Raccomandazioni su aspetti anestesiolgici	34
7. Indicazioni al trattamento laparoscopico	35
Popolazione generale	36
Selezione degli studi	36
Sintesi delle prove	37
Certeza globale delle prove	44
Valori e preferenze dei pazienti	44
Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili	44

Indice

Equità, accettabilità, fattibilità	45
Conflitto di interesse	45
Nota alla raccomandazione	45
Bibliografia	45
Persone con età avanzata	48
Selezione degli studi	48
Sintesi delle prove	49
Certezza globale delle prove	50
Valori e preferenze dei pazienti	50
Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili	50
Equità, accettabilità, fattibilità	51
Conflitto di interesse:	51
Nota alla raccomandazione	51
Bibliografia	51
Persone con obesità	52
Selezione degli studi	52
Sintesi delle prove	53
Certezza globale delle prove	54
Valori e preferenze dei pazienti	54
Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili	54
Equità, accettabilità, fattibilità	54
Conflitto di interesse	54
Nota alla raccomandazione	55
Bibliografia	55
Trattamento in urgenza	56
Selezione degli studi	56
Sintesi delle prove	56

Indice

Certezza globale delle prove	57
Valori e preferenze dei pazienti:	58
Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili:	58
Equità, accettabilità, fattibilità:	58
Conflitto di interesse:	58
Nota alla raccomandazione	58
Bibliografia	59
Laparoceli di confine	59
Selezione degli studi	59
Sintesi delle prove	60
Certezza globale delle prove	60
Valori e preferenze dei pazienti	60
Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili	60
Equità, accettabilità, fattibilità	60
Conflitto di interesse	61
Bibliografia	61
Laparoceli parastomali	61
Selezione degli studi	61
Sintesi delle prove	62
Certezza globale delle prove	63
Valori e preferenze dei pazienti	63
Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili	63
Equità, accettabilità, fattibilità	63
Conflitto di interesse	64
Nota alla raccomandazione	64
Bibliografia	64

Indice

8. Aspetti di tecnica chirurgica	65
Sutura del difetto erniario: IPOMplus vs. IPOM	66
Selezione degli studi	66
Sintesi delle prove	67
Certeza globale delle prove	71
Valori e preferenze dei pazienti	71
Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili	72
Costi	72
Equità, accettabilità, fattibilità	72
Conflitto di interesse	72
Nota alla raccomandazione	73
Bibliografia	73
Robotica vs. laparoscopia	76
Selezione degli studi	77
Sintesi delle prove	78
Certeza globale delle prove	81
Valori e preferenze dei pazienti	81
Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili	81
Equità, accettabilità, fattibilità	81
Conflitto di interesse	82
Bibliografia	82
Tecnica operatoria laparoscopica per l'ernia parastomale	83
Selezione degli studi	83
Sintesi delle prove	84
Certeza globale delle prove	85
Valori e preferenze dei pazienti	85
Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili	85

Indice

Equità, accettabilità, fattibilità	86
Conflitto di interesse	86
Bibliografia	86
Suture transfisse vs. mezzi di fissaggio meccanici	87
Selezione degli studi	87
Sintesi delle prove	88
Certezza globale delle prove	89
Valori e preferenze dei pazienti	89
Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili	90
Equità, accettabilità, fattibilità	90
Conflitto di interesse	90
Bibliografia	90
Mezzi di fissaggio assorbibili vs. permanenti	92
Selezione degli studi	92
Sintesi delle prove	92
Certezza globale delle prove	93
Valori e preferenze dei pazienti	93
Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili	93
Equità, accettabilità, fattibilità	94
Conflitto di interesse	94
Bibliografia	94
Sovrapposizione della protesi alla parete addominale	96
Selezione degli studi	96
Sintesi delle prove	96
Certezza globale delle prove	97
Valori e preferenze dei pazienti	98
Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili	98

Indice

Equità, accettabilità, fattibilità	98
Conflitto di interesse	98
Nota alla raccomandazione	99
Bibliografia	99
9. Aspetti anestesiológicos	100
Blocco neuro-muscolare	101
Selezione degli studi	101
Sintesi delle prove	101
Certeza globale delle prove	102
Valori e preferenze dei pazienti	102
Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili	102
Equità, accettabilità, fattibilità	103
Conflitto di interesse	103
Nota alla raccomandazione	103
Bibliografia	103
Anestesia loco-regionale antalgica	104
Selezione degli studi	104
Sintesi delle prove	104
Certeza globale delle prove	105
Valori e preferenze dei pazienti	106
Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili	106
Equità, accettabilità, fattibilità	106
Conflitto di interesse	106
Nota alla raccomandazione	107
Bibliografia	107

Indice

III. Appendici	109
A. PRISMA	110
B. Stringhe di ricerca	112
C. Schede degli studi	117
Schede studi quesito 1A: popolazione generale	118
Schede studi quesito 1B: persone con età avanzata	138
Schede studi quesito 1C: persone con obesità	141
Schede studi quesito 1D: trattamento in urgenza	148
Schede studi quesito 1E: laparoceli di confine	150
Schede studi quesito 1F: laparoceli parastomali	152
Schede studi quesito 2A: sutura del difetto erniario	157
Schede studi quesito 2B: robotica vs. laparoscopia	182
Schede studi quesito 2C: tecnica operatoria per l'ernia parastomale	194
Schede studi quesito 2D: suture transfisse vs. mezzi di fissaggio meccanici	198
Schede studi quesito 2E: mezzi di fissaggio assorbibili vs. permanenti	203
Schede studi quesito 2F: sovrapposizione della protesi alla parete addominale	208
Schede studi quesito 3: blocco neuromuscolare	213
Schede studi quesito 4: analgesia loco-regionale	215
D. Revisione esterna	221
Victor Radu	221
Gianfranco Silecchia	221
Risposta:	223
E. AGREE II report checklist	224

Introduzione

I laparoceli e le ernie ventrali primitive sono un rilevante problema di sanità pubblica in considerazione della loro prevalenza, della variabilità delle pratiche professionali in Italia (e nel mondo), e dei costi elevati di questa tipologia di interventi per impatto organizzativo e tecnologico. Il trattamento di queste malattie può essere anche estremamente invasivo con lunghi e dolorosi periodi di malattia e possibili esiti negativi. La chirurgia dell'afezione può essere estremamente complessa per le dimensioni del sacco erniario, l'estensione delle aderenze ed il relativo rischio di lesioni viscerali e la durata dell'intervento stesso. Per un chirurgo è difficile determinare le migliori opzioni di trattamento possibili a causa della complessità delle evidenze disponibili in letteratura e soprattutto la sua frammentarietà dovuta alla molteplicità delle possibili opzioni. Ne discende una rilevante variabilità della pratica professionale dimostrata da una significativa letteratura.

In particolare, le diverse opzioni mini-invasive (laparoscopiche ed oggi anche robotiche) si confrontano con numerose tecniche a cielo aperto in una estrema variabilità che riguarda non soltanto l'accesso per la riparazione del difetto ma anche i presupposti fisiopatologici che ne sono alla base. Sono numerose le testimonianze di questa importante variabilità della pratica professionale in diversi studi di letteratura. Tra essi, Hawn analizza la variabilità delle tecniche utilizzate nei vari ospedali, in uno studio multi-istituzionale, e dimostra la differenza negli outcomes studiati (in particolar modo la recidiva) nelle diverse istituzioni in relazione alle tecniche adottate.[1] Particolarmente interessante in tal senso è il recente studio di Kakotovic che evidenzia come sottoponendo 25 casi clinici reali all'attenzione di esperti danesi in chirurgia

Introduzione

di parete, si ottenga una notevole eterogeneità nelle scelte di trattamento per lo stesso caso dai diversi esperti consultati.[2] Il problema della eterogeneità della pratica clinica in questo campo è, quindi, un rilevante problema. Infine una recente Consensus ha messo in evidenza una notevole variabilità di atteggiamento degli esperti, con l'impossibilità a raggiungere un consenso in diverse aree.[3] Devono essere anche citate la variabilità di tecniche presentate ai congressi e la numerosità delle tipologie di protesi disponibili in commercio per la riparazione di questi difetti erniari. Le numerose opzioni disponibili hanno impatti a volte molto diversi sui pazienti in termini di accettabilità e tollerabilità e notevolissime differenze di costi.

Bibliografia

1. Hawn MT, Snyder CW, Graham LA, Gray SH, Finan KR e Vick CC. Hospital-Level Variability in Incisional Hernia Repair Technique Affects Patient Outcomes. *Surgery*. 2011 Feb; 149:185–91
2. Kokotovic D, Gögenur I e Helgstrand F. Substantial Variation among Hernia Experts in the Decision for Treatment of Patients with Incisional Hernia: A Descriptive Study on Agreement. *Hernia: The Journal of Hernias and Abdominal Wall Surgery*. 2017 Apr; 21:271–8
3. Liang MK, Holihan JL, Itani K, Alawadi ZM, Gonzalez JRF, Askenasy EP, Ballecer C, Chong HS, Goldblatt MI, Greenberg JA, Harvin JA, Keith JN, Martindale RG, Orenstein S, Richmond B, Roth JS, Szotek P, Towfigh S, Tsuda S, Vaziri K e Berger DH. Ventral Hernia Management: Expert Consensus Guided by Systematic Review. *Annals of Surgery*. 2017 Jan; 265:80–9



SICE

Società Italiana
di Chirurgia Endoscopica
e Nuove Tecnologie



PARTE I

SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA



1

Gruppo di lavoro

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ferdinando Agresta - Direttore Struttura Complessa di Chirurgia Generale -Presidio Ospedaliero di Vittorio Veneto (TV) - LSS2 "Trevigiana" del Veneto

Roberto Cirocchi - Dipartimento di Medicina e Chirurgia - Università di Perugia

Micaela Piccoli - Direttore Struttura Complessa di Chirurgia Generale, d'Urgenza e Nuove Tecnologie, Ospedale Civile Baggiovara - AOU Modena

Nereo Vettoretto- Direttore Struttura Complessa Chirurgia di Montichiari - ASST Spedali Civili. Brescia

CHAIR

Fabio Cesare Campanile - Direttore Struttura Complessa Chirurgia Generale - Ospedale Civita Castellana - ASL Viterbo

CO-CHAIR METODOLOGICO

Michela Cinquini - Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS - Milano

PANEL MULTIDISCIPLINARE DI ESPERTI

Elena Albanese - Paziente - Associazione *Diastasi Donna Onlus*

Luca Ansaloni - Chirurgo - Direttore Struttura Complessa di Chirurgia Generale I, IRCCS Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia, Università di Pavia

Capitolo 1. Gruppo di lavoro

Armando Antinori - Chirurgo - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore

Paolo Baccari - Chirurgo - Direttore Struttura Complessa di Chirurgia Generale - Azienda Ospedaliera di Perugia

Rossana Berta - Chirurgo - Struttura Complessa di Chirurgia Bariatrica e Metabolica, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana

Graziano Ceccarelli - Chirurgo - Direttore Struttura Complessa Chirurgia Generale Multispecialistica - Ospedale San Giovanni Battista - Foligno (PG)

Diego Cuccurullo - Chirurgo - Direttore Struttura Complessa Chirurgia Generale, Laparoscopica e Robotica - Ospedale Monaldi - AORN dei Colli - Napoli

Francesco Diomede - Paziente - AIStom - Associazione Italiana Stomizzati

Clelia Esposito - Anestesista - Struttura Complessa Anestesia e Terapia Intensiva Post Operatoria - Ospedale Monaldi - AORN dei Colli - Napoli

Giovanni Carlo Ferrari - Chirurgo - Direttore Struttura Complessa Chirurgia Oncologica e Mininvasiva - ASST Grande ospedale Metropolitano Niguarda - Milano

Guendalina Graffigna - Patient advocate - Professore di Psicologia dei Consumi e della Salute, Patient Engagement Scientist - Università Cattolica del Sacro Cuore

Roberta Monzani - Anestesista - Dipartimento di Anestesia e Terapia Intensiva - Humanitas Research Hospital - Rozzano (MI)

Stefano Olmi - Chirurgo - Direttore Struttura Complessa di Chirurgia Generale ed Oncologica - Policlinico San Marco GSD, Zingonia (Bg)

Tiziana Placidi - Infermiera - Ospedale di Civita Castellana - ASL Viterbo

EVIDENCE REVIEW TEAM

Marco Augusto Bonino - Chirurgo - Service de chirurgie viscéral, Hôpitaux Universitaires de Genève - Ginevra - Svizzera

Marco Inama - Chirurgo - Unità di Chirurgia generale, Ospedale Pederzoli - Peschiera del Garda - Verona

Capitolo 1. Gruppo di lavoro

Sarah Molfino - Chirurgo - Struttura Complessa Chirurgia Generale 3, ASST Spedali Civili di Brescia & Dipartimento di Scienze Cliniche e Sperimentali - Università di Brescia

Mauro Podda - Chirurgo - Dipartimento di Scienze Chirurgiche - Università degli Studi di Cagliari

Francesca Pecchini - Chirurgo - Struttura Complessa di Chirurgia Generale, d'Urgenza e Nuove Tecnologie, Ospedale Civile Baggiovara, AOU Modena

SEGRETERIA TECNICO-ORGANIZZATIVA

Alice Clerici - Segreteria S.I.C.E

REVISORI ESTERNI

Victor Radu - Life Memorial Hospital, Bucarest, Romania

Gianfranco Silecchia - Dipartimento di Scienze Medico Chirurgiche e Medicina Translazionale
- Facoltà di Medicina e Psicologia - Sapienza Università di Roma

2

Il laparocele e le ernie ventrali in Italia

L'incidenza di laparoceli ed ernie ventrali primitive è stimabile in circa 17.000 casi l'anno in Italia (stima dai dati SDO). Purtroppo i dati di variabilità professionale italiani non sono desumibili da database pubblici e neanche dai dati AGENAS. Il motivo di tale scarsità di dettaglio nell'informazione su questo tema risiede nel fatto che sia impossibile distinguere il numero di interventi laparoscopici da quelli a cielo aperto poiché non esiste un codice ICD-9 specifico: tutti gli interventi su ernie ventrali (sia incisionali, laparoceli, che primitive) sono codificati con i codici di procedura 53.51 (Riparazione di ernia su incisione) e 55.59 (Riparazione di altra ernia della parete addominale anteriore) senza riferimento alla tecnica utilizzata per la riparazione e, in particolar modo, all'esecuzione di una tecnica laparoscopica o meno. Il ricorso all'uso del codice 54.21 (laparoscopia) associato non è sufficiente a chiarire la tecnica utilizzata per il rischio di essere omesso per errore dalla codifica. Ne deriva comunque (a prescindere dalla tecnica impiegata) il DRG 160 (interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni) o il DRG 159 se vengono riconosciute complicazioni.

Nel Gennaio 2022, C.R.E.A. Sanità ha pubblicato il suo *XVII Rapporto Sanità* nel quale analizza in modo dettagliato il ricorso alla laparoscopia nella chirurgia delle ernie ventrali. I dati vengono estratti dal flusso informativo ministeriale delle SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera), considerando una serie di diagnosi principali ICD-9-CM connesse con il laparocele e le ernie ventrali, e la loro associazione con il codice di procedura 54.21 (Laparoscopia). L'ana-

Capitolo 2. Il laparocele e le ernie ventrali in Italia

lisi è estremamente approfondita e può essere consultata sul sito web di C.R.E.A. Sanità. Nel 2019, risultano 78.182 ricoveri (acuti, lungodegenza e riabilitazione) con diagnosi principale di ernia ventrale, attribuiti principalmente a quattro diagnosi principali: ICD-9-CM 560.9, 553.1, 553.21, 560.89. Il 68,9% della casistica di ricovero per ernia ventrale è associata ad una attività chirurgica con 52.815 ricoveri in acuzie di cui il 79,5% in regime ordinario ed il 20,5% in diurno. Le ernie ventrali costituiscono il 64,9% della casistica, e le ombelicali il restante 35,1%. Almeno un terzo delle ernie ventrali vengono operate in urgenza. Il 13,1% gli interventi (6.932) sono effettuati per via laparoscopica (in base all'associazione con il codice 54.21). Nel 2019, la degenza media dei ricoveri ordinari in acuzie è pari a 6,8 giorni, ma è pari a 5 giorni se si considerano solo quelli effettuati in laparoscopia, 7,1 per i restanti interventi, con una differenza media di 2,1 giorni.[1]

Già nel Gennaio 2010 fu organizzata la prima Consensus Conference italiana sull'argomento. Nel 2015, su quella base, il Consiglio Direttivo della Società Italiana per la Chirurgia Endoscopica (S.I.C.E.) promosse l'elaborazione di linee guida internazionali sul trattamento laparoscopico del laparocele ed ernie ventrali che, sotto l'auspicio della European Association for Surgical Endoscopy (EAES) e della European Hernia Society (EHS), furono poi pubblicate su Surgical Endoscopy (SurgEndosc (2015)29:2463–2484 - DOI: 10.1007/s00464-015-4293-8). La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” ha stabilito che gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie debbano attenersi, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private, da società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017, pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG).

Bibliografia

1. D'Angela D, Berta R e Carrieri C. Il ricorso alla laparoscopia nella chirurgia delle ernie ventrali. *CREA Sanità. 17° Rapporto Sanità: Il futuro del SSN: vision tecnocratiche e aspettative della popolazione*. Roma, 2021

3

Scopo e obiettivi della linea guida

I motivi brevemente descritti testimoniano la necessità di una linea guida su questa materia. È possibile che una nuova revisione delle evidenze possa ridurre le attuali incertezze che sono state brevemente descritte sopra e la linea guida avrà, quindi, l'opportunità di aumentare l'uniformità delle pratiche professionali o, quanto meno, inquadrarne la variabilità in modo tale da favorire una scelta di trattamento personalizzata per le condizioni del singolo paziente in modo conforme alle evidenze presenti in letteratura e rispettoso della limitatezza delle risorse. La presente linea guida vuole essere uno strumento per:

1. Migliorare e standardizzare la pratica clinica del trattamento chirurgico laparoscopico di laparocele ed ernie ventrali sul territorio nazionale indicandone ai professionisti le modalità più efficaci e sicure e riducendo la variabilità delle pratiche nel nostro Paese;
2. Offrire al paziente la possibilità di usufruire di percorsi terapeutici ottimizzati e personalizzati;
3. Fornire una base di riferimento basata sull'evidenza scientifica.

Quali argomenti affronta questa linea guida

Questa Linea Guida ha lo scopo di fornire specifiche indicazioni su quesiti clinici riguardanti il trattamento chirurgico laparoscopico del laparocele (ernia incisionale) e delle ernie ventrali

Capitolo 3. Scopo e obiettivi della linea guida

primitive (vedi definizione nell'apposita sezione). La popolazione cui si rivolge è rappresentata da soggetti adulti con diagnosi di laparocèle o di ernia ventrale, rimandando al giudizio del clinico che ha in cura il soggetto la responsabilità di valutare la possibilità e l'opportunità di applicare al singolo paziente quanto suggerito o raccomandato, anche sulla base del bilancio individuale tra rischi e benefici e la compatibilità con le preferenze individuali del paziente, delle risorse disponibili e dell'esperienza maturata nel singolo centro. È stato recentemente ipotizzato che i risultati dei trattamenti di laparoceli ed ernie ventrali primitive non debbano essere valutati cumulativamente poiché i primi sarebbero gravati da maggiori difficoltà di trattamento e, conseguentemente, peggiori esiti.[1, 2] Questa posizione è, tuttavia, ancora controversa.[3, 4] Pur consapevoli che questo possa costituire un fattore di confondimento, in questa linea guida si è deciso di trattare cumulativamente le due condizioni indicate, avendo constatato che la maggior parte della letteratura disponibile non ne considera gli esiti separatamente. Prospettive e preferenze dei pazienti sono state raccolte analizzando le evidenze presenti in letteratura e coinvolgendo attivamente rappresentanti dei pazienti come membri del Panel. Questa linea guida si focalizza sul trattamento chirurgico per via laparoscopica del quale intende precisare le indicazioni, anche in rapporto a diverse condizioni fisiologiche e cliniche dei diversi pazienti, ed alcuni rilevanti aspetti tecnici. Non intende, al contrario, essere una trattazione esaustiva di tutti gli aspetti diagnostici e modalità di trattamento del laparocèle e delle ernie ventrali. In particolare, molti aspetti della ricostruzione della parete addominale a cielo aperto o per via robotica non sono stati presi in considerazione se non quando fosse disponibile un confronto con una alternativa laparoscopica. La ricerca sistematica della letteratura ha preso in considerazione solo pubblicazioni con diretto riferimento al trattamento per via laparoscopica.

Aspetti medico-legali

Questa Linea Guida è prodotta con la metodologia indicata dal C.N.E.C. per la pubblicazione nel Sistema Nazionale Linee Guida, come indicato dalla la Legge 8 marzo 2017, n. 24. .Questo

Capitolo 3. Scopo e obiettivi della linea guida

aspetto, unitamente alla relativa novità della metodologia GRADE e della sua standardizzazione della formulazione delle sue raccomandazioni nel panorama italiano, comporta il rischio che il lettore ne possa travisare il significato; questa eventualità è particolarmente rilevante nel caso del loro utilizzo per contenziosi medico-legali. Come descritto nell'apposito paragrafo nella sezione Metodologia, con l'applicazione del GRADE, le raccomandazioni sono il risultato del bilancio tra effetti favorevoli e sfavorevoli di alternative terapeutiche tenendo conto anche dei valori e delle preferenze del paziente, risorse disponibili, equità, accettabilità e fattibilità. Esse sono state espresse anche in presenza di sostanziali limitazioni metodologiche della letteratura e a fronte di prove con un livello limitato di certezza, al fine di fornire una utile indicazione ai destinatari della Linea Guida. Di fronte a una relativa incertezza nella superiorità di un intervento rispetto ad un altro, il Panel esprime una raccomandazione “condizionale” (o debole) a favore o contro il trattamento. Questo tipo di raccomandazione non deve essere letta come un obbligo ma lascia invece un ampio spazio al processo decisionale condiviso tra medico e paziente, e alla considerazione delle sue preferenze e valori, nonché di circostanze e caratteristiche individuali. In questo senso neppure le raccomandazioni “forti” possono essere interpretate come “standard terapeutici” poiché anche per esse devono essere prese in considerazione le circostanze e le preferenze uniche del singolo paziente, nonché le disponibilità di attrezzature, presidi, ed esperienza dello staff per ogni tipologia di trattamento.

Bibliografia

1. Stabilini C, Cavallaro G, Dolce P, Capoccia Giovannini S, Corcione F, Frascio M, Sodo M, Merola G e Bracale U. Pooled Data Analysis of Primary Ventral (PVH) and Incisional Hernia (IH) Repair Is No More Acceptable: Results of a Systematic Review and Metanalysis of Current Literature. *Hernia*. 2019 Oct; 23:831–45
2. Stirler VMA, Schoenmaeckers EJP, de Haas RJ, Raymakers JTFJ e Rakic S. Laparoscopic Repair of Primary and Incisional Ventral Hernias: The Differences Must Be Ac-

Capitolo 3. Scopo e obiettivi della linea guida

knowledge. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2014; 28:891–5

3. Begum S. Laparoscopic Primary Ventral and Incisional Hernia Repair: Comparison of Operative Variables and Outcomes. *Hernia*. 2018; 22:S188
4. Verstoep L, de Smet GHJ, Sneiders D, Kroese LF, Kleinrensink GJ, Lange JF, Gillion JF e Hernia-Club Members. Hernia Width Explains Differences in Outcomes between Primary and Incisional Hernias: A Prospective Cohort Study of 9159 Patients. *Hernia: The Journal of Hernias and Abdominal Wall Surgery*. 2021 Apr; 25:463–9

4

Definizioni ed abbreviazioni

In questa sezione verranno fornite le definizioni di alcuni termini frequentemente utilizzati e la lista delle abbreviazioni. Di alcuni termini viene fornita sia la definizione utilizzata in questa linea guida che la spiegazione dell'acronimo.

Acronimi e abbreviazioni

95%CI Intervallo di confidenza 95% (95% Confidence Interval)

ACS American College of Surgeons

AGENAS Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

BMI Indice di Massa Corporea (Body Mass Index)

CNEC Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure

CTS Comitato Tecnico Scientifico

IPOM Rete intraperitoneale (Intra Peritoneal Onlay Mesh)

NMB Blocco Neuro Muscolare (Neuro-Muscular Block)

NSQIP National Surgical Quality Improvement Program

Capitolo 4. Definizioni ed abbreviazioni

OR Odds Ratio

PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

RR Rischio relativo (Risk Ratio)

SD Deviazione Standard (Standard Deviation)

SDO Scheda Dimissione Ospedaliera

SSI Infezioni chirurgiche superficiali (Surgical Site Infections)

SSO Complicanze del sito chirurgico (Surgical Site Occurrence)

VAS Scala visivo analogica (Visual Analogic Scale)

Definizioni

In questa linea guida i seguenti termini sono così definiti:

Laparocele: Soluzione di continuo muscolo-aponevrotica della parete addominale secondaria ad una incisione chirurgica o trauma penetrante dell'addome. Sinonimo: ernia incisionale. Corrisponde al termine *incisional hernia* degli autori anglosassoni.

Ernia ventrale primitiva (o primaria): Soluzione di continuo muscolo-aponevrotica della parete addominale attraverso una soluzione di continuo non indotta da una incisione chirurgica o trauma penetrante dell'addome. Sinonimi: ernia primitiva della parete addominale. Corrisponde al termine *primary ventral hernia* degli autori anglosassoni. Per lo scopo di questa linea guida da questa definizione sono state escluse le ernie inguinali e femorali.

Laparocele di confine: Laparocele posizionato in prossimità di strutture ossee o cartilaginee. Sono considerati laparoceli di confine quelli epigastrici, sovrapubici, sottocostali, iliaci, lombari.

Capitolo 4. Definizioni ed abbreviazioni

IPOM: Tecnica di posizionamento intraperitoneale di una protesi per il trattamento della patologia erniaria. In questa linea guida sono state prese in considerazione tecniche IPOM che utilizzano una protesi autorizzata per l'uso intraperitoneale. In questa linea guida, con riferimento alla chirurgia laparoscopica per laparocele o ernia ventrale primitiva si riferisce ad una tecnica IPOM laparoscopica.

rIPOM: Posizionamento di protesi intraperitoneale (IPOM) per via robotica.

lapIPOM: Posizionamento di protesi intraperitoneale (IPOM) per via laparoscopica. In questa linea guida l'acronimo viene utilizzato solo quando è necessario fare un confronto con tecniche IPOM non laparoscopiche, altrimenti viene semplicemente utilizzato l'acronimo IPOM.

IPOMplus (o IPOM+): Tecnica IPOM preceduta dalla sutura della breccia erniaria.

Manuale metodologico: In questa linea guida con questo termine intendiamo riferirci al Manuale Metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, a cura del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) - versione 1.3.2 aprile 2019.

Manuale operativo: In questa linea guida con questo termine intendiamo riferirci alle Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell'SNLG – Manuale Operativo, a cura del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) - versione 3.02 – febbraio 2020.

5

Metodologia

Questa linea guida suggerisce raccomandazioni informate dalle prove di efficacia e sicurezza della letteratura più recente formulate da esperti della materia. Il processo seguito per l'elaborazione della presente linea guida è in linea con quello descritto nel Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'Istituto Superiore di Sanità; i contenuti sono stati riportati in accordo alle linee guida di reporting elaborate dal gruppo Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) utilizzando lo strumento AGREE Reporting.[1] La metodologia seguita è quella GRADE [2] in riferimento alle indicazioni metodologiche per l'invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell'SNLG - Manuale operativo [3] e nel Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, a cura del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC). [4]

Destinatari della linea guida

Le raccomandazioni della linea guida sono destinate a tutti i professionisti sanitari coinvolti nel trattamento delle ernie ventrali e laparoceli. Il contenuto è inoltre destinato anche a tutti i responsabili di strutture e ai decisori che si occupano dell'organizzazione e della gestione dell'assistenza a tali pazienti .

Gruppi coinvolti nella produzione della Linea Guida

I gruppi coinvolti nella produzione della linea guida sono stati costituiti secondo quanto previsto nel citato Manuale Metodologico. Il Consiglio Direttivo della S.I.C.E. ha incaricato un esperto qualificato, autorevole, con esperienza nella produzione e coordinamento di linee guida e conoscenza del processo di sviluppo delle linee guida così come delineato nel manuale metodologico, di seguire le attività relative alla proposta di Linea Guida presso il C.N.E.C. Ha inoltre messo a disposizione la segreteria tecnico-organizzativa e i fondi necessari alla realizzazione del progetto. Ha infine coinvolto le principali società scientifiche chirurgiche (Società Italiana di Chirurgia – S.I.C., Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani – A.C.O.I., Italian Society of Hernia and Abdominal Wall Surgery) ciascuna delle quali ha indicato un membro del Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

Comitato Tecnico-Scientifico (CTS):

il Comitato Tecnico Scientifico (CTS), composto dai rappresentanti di ciascuna Società Scientifica partecipante, ha avuto il ruolo di:

- definire la struttura del gruppo di produzione della Linea Guida e identificare il chair nel medesimo esperto precedentemente individuato dalla S.I.C.E.;
- identificare il co-chair metodologico;
- individuare i criteri espliciti per la selezione del panel di esperti (rilevante pratica clinica in corso di attività nello specifico settore, produzione scientifica su riviste nazionali ed internazionali ad alto impatto sugli argomenti oggetto della linea guida, precedente partecipazione allo sviluppo di linee guida) e del Gruppo di Lavoro (esperienza di ricerca bibliografica e valutazione della letteratura scientifica);
- selezionare e reclutare i componenti del panel di esperti e del Gruppo di Lavoro.
- integrare il panel con due rappresentanti dei pazienti ed un Patient advocate;
- contribuire alla definizione dello Scope;
- definire la politica di identificazione e gestione dei conflitti di interesse specifica per la LG.

Panel di esperti:

è costituito da un gruppo indipendente, multidisciplinare e multi-professionale di clinici esperti nelle materie trattate (dieci chirurghi, due anestesisti, una infermiera), due rappresentanti dei pazienti, una psicologa in funzione di patient advocate. Ha:

- contribuito alla definizione dello Scope e dei quesiti P.I.C.O. in collaborazione con il C.T.S., il Chair e il Co-chair metodologico;
- valutato le evidenze, sviluppato e votato le raccomandazioni.

Gruppo metodologico (o Gruppo di lavoro)(GdL):

è composto da esperti in revisione della letteratura e valutazione della qualità delle prove. Ha avuto il ruolo di effettuare la revisione sistematica della letteratura. Ha anche svolto le funzioni di Team per l'analisi economica.

Chair e co-chair metodologico:

Entrambe le figure hanno avuto il ruolo di condividere con il GdL gli obiettivi e i quesiti della LG, garantire che il panel operasse entro gli ambiti di interesse della LG e che tutti i suoi membri avessero pari opportunità nel contribuire alla discussione, fornire al CTS parere consultivo sui commenti degli stakeholders, contribuire alla revisione della letteratura e alla definizione delle raccomandazioni e definire strategie per gestire la mancanza di evidenze su temi specifici.

Segreteria tecnico-organizzativa:

ha avuto il compito di fornire un supporto logistico e amministrativo in tutte le fasi del processo di sviluppo della LG, supportare i gruppi coinvolti nell'organizzazione, supportare il CTS nella fase di reclutamento dei membri del panel, organizzare gli incontri del panel in presenza e le teleconferenze, predisporre la documentazione per le riunioni, raccogliere e conservare verbali e dichiarazioni dei conflitti di interesse.

Meeting

Il meeting iniziale si è svolto a Roma in data 19/7/2019. Sono stati resi pubblici e discussi gli eventuali interessi rilevanti o potenzialmente rilevanti di tutti i membri del panel. Sono poi stati presentati gli obiettivi del lavoro, i compiti e la tempistica prevista. È stata discussa la bozza dello Scope e considerate alcune opinioni di stakeholders ai quali la bozza era stata inviata per email. Un meeting intermedio si è svolto ad Ancona il 29/9/2019. Per favorire la partecipazione ai meeting anche di coloro impossibilitati a recarsi presso la località dove sono stati organizzati, è stato predisposto un collegamento in videoconferenza. È stata discussa la ricerca delle linee guida esistenti e la loro qualità e concordato che le due Linee Guida risultate accettabili [5, 6] in base all'allegato C del Manuale Operativo necessitano tuttavia di un rilevante aggiornamento. Sono quindi stati chiarite le modalità con le quali verrà impostata la ricerca bibliografica ed il ruolo dei componenti del Gruppo di Lavoro. È stato successivamente impossibile svolgere ulteriori meeting in presenza a causa delle note restrizioni per la pandemia SARS-Cov-2. Il Gruppo di Lavoro e il panel hanno quindi lavorato per via telematica, sia mediante email che meeting in teleconferenza. Per garantire il lavoro di gruppo a distanza, anche di fronte alle restrizioni ai contatti interpersonali, il Gruppo di Lavoro ha inoltre impiegato i seguenti software che consentono la condivisione di contenuti e la collaborazione online di gruppi di lavoro:

- Zotero 5.0 (ultima versione 5.0.96.3, Roy Rosenzweig Center for History and New Media at George Mason University, Fairfax – Virginia U.S.A.) per la gestione della bibliografia;
- Rayyan © (a <https://www.rayyan.ai>, Copyright © 2021 Rayyan) per la selezione in doppio degli articoli derivanti dalla ricerca sistematica.

Gestione degli interessi concorrenti e loro conflitti

La gestione dei conflitti di interesse ha riguardato tutti i soggetti coinvolti ad ogni titolo nello sviluppo della linea guida e si è basata sui principi delineati dal Guidelines International Network [7] e dettagliati nel Manuale Metodologico per la produzione di linee guida di pratica

Capitolo 5. Metodologia

clinica, a cura del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC).[4] Le dichiarazioni sugli interessi finanziari e non finanziari sono state raccolte mediante la modulistica standardizzata di cui all'Appendice 5 del Manuale Metodologico CNEC prima dell'adesione formale al panel o al Gruppo di Lavoro e sono disponibili sul sito web della S.I.C.E. all'indirizzo (). Il CTS non ha individuato cause di esclusione totale dai lavori. Per garantire di servirsi delle migliori competenze specialistiche e scientifiche disponibili pur evitando interferenze di interessi privati e/o personali, economici o di altra natura, il CTS ha stabilito che un soggetto coinvolto come autore in un articolo preso in considerazione tra le evidenze utili a raggiungere la raccomandazione per un determinato quesito debba astenersi dal voto su quel quesito e, qualora l'articolo sia determinante nella decisione, dalla discussione sul quesito stesso. Inoltre, preso atto della autorevolezza dei membri del panel, si è deciso di adottare processi formali per il raggiungimento del consenso al fine di ridurre l'influenza di conflitti di interesse di tipo indiretto.

Valori e preferenze dei pazienti

I membri "laici" del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un *patient advocate*) sono membri stabili del panel, coinvolti nel processo di produzione dalla formulazione dei quesiti clinici alla votazione della forza della raccomandazione e dell'intero documento. Nella fase di prioritizzazione degli esiti hanno espresso le loro preferenze con quelle del resto del panel. La ricerca bibliografica ha inoltre incluso la letteratura riguardante i valori e preferenze dei pazienti. Di fronte all'assenza di tale letteratura, i rappresentanti dei pazienti ed il *patient advocate*, insieme al resto del panel, hanno espresso la sua opinione. Tutte le informazioni raccolte sono state utilizzate nel processo di formulazione delle raccomandazioni.

Sviluppo dei quesiti clinici

I quesiti affrontati in questa Linea Guida sono stati formulati dal panel seguendo l'acronimo PICO (Popolazione, Intervento, Confronto e Outcome), nel corso del meeting iniziale. Succes-

Capitolo 5. Metodologia

sivamente, il panel ha individuato più esiti di interesse per ciascun quesito e ha stilato una lista, stabilendo poi l'importanza relativa di ciascun esito incluso nella lista, classificandoli in termini di rilevanza mediante votazione [2, 8]:

- esiti importanti ed essenziali (anche indicati come “critici”);
- esiti importanti ma non essenziali;
- esiti non importanti.

Sono stati quindi considerati nella revisione della letteratura, e successivamente nella formulazione delle raccomandazioni, solo gli esiti classificati come “critici” e/o “importanti”, secondo i criteri riportati nella Tabella 1. In questa fase sono stati individuati sia gli esiti desiderabili sia quelli indesiderabili.

Tabella 1: Classificazione degli esiti proposta dal metodo GRADE

Rating (mediana del voto)	Importanza	Incluso in:
da 7 a 9	Esiti critici	Tabelle sulla qualità delle prove: SÌ Considerati per formulare la raccomandazione: SÌ
da 4 a 6	Esiti importanti ma non essenziali	Tabelle sulla qualità delle prove: SÌ Considerati per formulare la raccomandazione: NO
da 1 a 3	Esiti non importanti	Tabelle sulla qualità delle prove: NO Considerati per formulare la raccomandazione: NO

Ricerca bibliografica e selezione della letteratura

Una prima ricerca bibliografica è stata condotta per identificare le linee guida già esistenti sull'argomento. Le linee guida emerse dalla ricerca sono state valutate mediante l'allegato C del Manuale Operativo (Allegato C - Strumento per lo screening preliminare di linee guida affidabili); due di esse sono risultate accettabili.[5, 6] Entrambe le linee guida necessitavano, tuttavia, di aggiornamento bibliografico. E' stata quindi sviluppata una ricerca bibliografica sistematica ad hoc aggiornata dal 1 gennaio 2000 al 4 giugno 2020, volta ad individuare le revisioni sistematiche, gli studi primari relativi alla efficacia e sicurezza dei trattamenti, gli studi sui costi e la valutazione costi efficacia e gli studi relativi ai valori e alle preferenze dei pazienti (vedi stringhe e PRISMA in appendice). La ricerca è stata condotta su diversi databases (PubMed, Embase, Cochrane Library, Web of Science). Il 2/12/2021 sono state utilizzate le stesse stringhe di ricerca per effettuare un aggiornamento della letteratura pubblicata dal 5 giugno 2020 in poi. Le strategie di ricerca adottate sono state basate su un approccio il più ampio possibile per aumentare la sensibilità e reperire tutti gli studi potenzialmente utili. L'elenco dei titoli ed abstract ricavati dalla interrogazione delle banche dati è stato sottoposto a screening per selezionare gli articoli rilevanti e pertinenti a ciascun quesito. L'elenco è stato caricato su Rayyan e due membri del Gruppo di Lavoro ne hanno esaminato separatamente ciascun elemento determinandone l'inclusione o l'esclusione sulla base di criteri prefissati. In caso di non concordanza del giudizio tra i due componenti del team, l'inclusione o l'esclusione sono state determinate congiuntamente dopo discussione. Sono stati esclusi case report, protocolli di trials e pubblicazioni senza un disegno strutturato quali revisioni e sintesi narrative, lettere, editoriali, position papers, abstract e poster. Gli articoli selezionati sono stati poi esaminati in testo completo e ulteriormente analizzati con la stessa metodologia per determinarne l'inclusione. In assenza di revisioni sistematiche di studi randomizzati e controllati, oppure in presenza di revisioni sistematiche giudicate di bassa qualità metodologica secondo lo strumento AMSTAR II [9], si è proceduto all'analisi degli studi primari, effettuando ex-novo le meta-analisi, laddove possibile. Dall'analisi dettagliata di alcune revisioni sistematiche sono emersi errori o problemi metodologici tali da rendere l'ana-

Capitolo 5. Metodologia

lisi poco affidabile (errori nell'immissione dei dati, inclusione di studi con interventi diversi da quelli del PICO o con disegno non conforme); anche in questi casi si è provveduto ad una nuova meta-analisi degli studi primari. Studi pubblicati successivamente alla revisione sistematica presa in considerazione sono stati inclusi nell'analisi. Sono anche state considerate revisioni sistematiche con meta-analisi di studi osservazionali di confronto o singoli studi osservazionali di confronto di particolare ampiezza e qualità. In molte branche della medicina, tra cui la chirurgia, la conduzione di studi randomizzati e controllati di buona qualità è spesso estremamente difficile o addirittura impossibile. Inoltre, la capacità di studi osservazionali metodologicamente corretti di raggiungere dimensioni campionarie rilevanti e di osservare la pratica clinica nel suo contesto, li rende un utile complemento agli studi sperimentali. Si è pertanto ritenuto opportuno tenerne conto, anche affiancandone l'analisi a studi con più alto livello di evidenza, pur considerando la limitazione della certezza delle prove che essi forniscono e di cui, del resto, il metodo GRADE tiene conto. La qualità metodologica delle linee guida selezionate giudicate affidabili è stata valutata con AGREE II.[1] La qualità metodologica delle revisioni sistematiche è stata valutata utilizzando la checklist AMSTAR 2.[9] Il rischio di bias degli studi controllati randomizzati è stato valutato utilizzando i criteri Cochrane [10] e quello degli studi osservazionali con la Newcastle-Ottawa Scale. [11] Per ogni esito considerato in ciascun quesito clinico, il Gruppo di Lavoro ha quindi valutato la certezza delle prove sulla base di 5 dimensioni (rischio di bias, inconsistenza, non diretta trasferibilità dei risultati al contesto di interesse (indirectness), imprecisione delle stime prodotte in caso di studi poco numerosi e/o che osservano pochi eventi, bias di pubblicazione).[8, 12] In nessun caso si è ravvisata la presenza di condizioni atte ad innalzare di livello la certezza delle prove, che è stata sintetizzata in 4 livelli (alta, moderata, bassa, molto bassa). Da tale grado di fiducia nelle prove deriva la conseguente fiducia che l'applicazione della raccomandazione possa produrre gli effetti attesi sul paziente:

- alta: è molto probabile che l'effetto vero del trattamento sia simile a quello stimato;
- moderata: è probabile che le conclusioni tratte dagli studi raccolti siano rappresentative

Capitolo 5. Metodologia

della realtà, ma è possibile che vi siano differenze anche sostanziali tra le stime ottenute dagli studi e i valori reali;

- bassa: è possibile che le conclusioni tratte dagli studi raccolti non siano rappresentative della realtà e che vi siano differenze anche sostanziali tra l'effetto stimato e i valori reali;
- molto bassa: è probabile che le conclusioni tratte dagli studi raccolti non siano rappresentative della realtà e che le differenze tra le stime ottenute dagli studi e i valori reali siano anche sostanziali.

Sintesi delle prove e formulazione delle raccomandazioni

Il Gruppo di Lavoro ha riassunto le prove di efficacia e sicurezza degli interventi in tabelle sinottiche che riportano le caratteristiche generali dello studio, la sintesi degli effetti con l'indicazione della loro entità e la qualità delle prove. Le tabelle includono gli esiti valutati come "critici" o "importanti".

Il panel ha applicato la metodologia GRADE che prevede la valutazione complessiva del rapporto fra le conseguenze desiderabili e indesiderabili attraverso l'utilizzo del "Evidence to Decision Framework", strumento decisionale che considera anche le dimensioni di valori e preferenze, costi, accettabilità, fattibilità ed equità per formulare le raccomandazioni.[13, 14]

In accordo con il metodo GRADE, è stabilito di arrivare alla formulazione di raccomandazioni "forti" e "condizionate" (a favore o a sfavore):

- Raccomandazioni forti: il panel ha raggiunto la convinzione che la maggioranza dei soggetti che ricevono l'intervento oggetto della raccomandazione ottengono un beneficio. Il comportamento indicato sembra comportare un beneficio per la maggior parte dei soggetti coinvolti. I benefici sono nettamente superiori ai rischi;
- Raccomandazioni condizionate: gli effetti benefici probabilmente prevalgono sugli effetti dannosi (o viceversa per le raccomandazioni negative) ma c'è ancora rilevante incertezza in merito. Il comportamento indicato potrebbe non determinare un beneficio in tutti

Capitolo 5. Metodologia

i soggetti coinvolti, è necessario considerare con maggiore attenzione circostanze, caratteristiche individuali, preferenze e valori del paziente per determinare il più adeguato equilibrio tra rischi e benefici.

Per l'espressione delle raccomandazioni si è concordato di usare espressioni standard quali:

- Il panel raccomanda di utilizzare (raccomandazione “forte a favore”)
- Il panel suggerisce di utilizzare (raccomandazione “condizionata a favore”)
- Il panel suggerisce che è possibile utilizzare oo... (raccomandazione “condizionata né a favore né contro”)
- Il panel suggerisce di non utilizzare (raccomandazione “condizionata a sfavore”)
- Il panel raccomanda di non utilizzare (raccomandazione “forte a sfavore”).

Infine, il panel ha fornito la giustificazione per ogni raccomandazione. Le raccomandazioni includono anche rilevanti considerazioni sui sottogruppi di popolazione. Il testo delle raccomandazioni è stato proposto in una prima versione dal Gruppo di Lavoro ed è stato poi discusso dal panel, attraverso la metodologia descritta nel paragrafo *Meeting*. La versione finale è stata formalmente votata dal panel attraverso uno strumento online (Google Forms).

Come suggerito da GRADE, esistono cinque situazioni pragmatiche in cui è possibile formulare una raccomandazione “forte” a fronte di una certezza delle prove “bassa” o “molto bassa”.^[15] Poiché la letteratura sull'argomento è caratterizzata da bassi livelli di certezza delle prove e non sono state ravvisate situazioni quali quelle indicate, tutte le raccomandazioni emesse sono “condizionate”. In accordo con la metodologia GRADE, il Gruppo di Lavoro ha ritenuto essenziale fornire indicazioni sui quesiti ogniqualvolta possibile, anche in presenza di prove scarse ed eterogenee e nonostante le limitazioni metodologiche della letteratura sull'argomento oggetto della linea guida, allo scopo di fornire un documento il più utile possibile ai destinatari. Queste limitazioni, tuttavia, devono essere tenute presente nella lettura ed applicazione delle raccomandazioni.

Analisi economica

Il processo di selezione della letteratura e della sua valutazione ha incluso gli studi volti a determinare l'impatto economico degli interventi presi in esame dalla Linea Guida. In accordo con il Manuale metodologico, il Gruppo di Lavoro ha preso in considerazione gli studi di confronto tra costi e conseguenze delle possibili azioni alternative (analisi economica completa) come analisi costo-beneficio, costo-utilità o costo-efficacia. Non sono state prese in considerazione, invece, le semplici analisi di costo.[16] Queste ultime, infatti, non sono in grado di fornire indicazioni di confronto tra i diversi interventi proposti, poiché non tengono conto del rapporto tra costi e conseguenze, e sono estremamente soggette a variabilità locali e nel tempo dei costi esaminati.

Revisione esterna del documento

La versione completa della bozza del documento è stata sottoposta al panel per una approvazione finale e poi sottoposta a due revisori esterni indipendenti per la valutazione sia dei contenuti che del metodo adottato. I revisori sono stati scelti tra esperti internazionali di nota autorevolezza sugli argomenti oggetto della Linea Guida, con rilevante pratica clinica in corso di attività nello specifico settore, produzione scientifica su riviste nazionali ed internazionali ad alto impatto sugli argomenti trattati ed esperienza sulla metodologia di sviluppo delle linee guida. I due revisori sono stati scelti sulla base della loro disponibilità e di un'ottima conoscenza della lingua italiana, per poter correttamente esaminare e comprendere il contenuto della bozza. Entrambi i revisori hanno sottoscritto il modulo sulla comunicazione degli interessi concorrenti. Una versione draft della linea guida è stata inviata agli esperti per una revisione del contenuto e dell'interpretazione delle prove a supporto delle raccomandazioni. Ai revisori è stato chiesto di esprimere i propri commenti in forma di domande aperte sul contenuto, indicare eventuali integrazioni ritenute opportune e marcare direttamente nel testo eventuali errori o passaggi la cui modifica era suggerita. Alcuni commenti sono stati inclusi nel documento mentre, per altri

Capitolo 5. Metodologia

commenti minori, il team metodologico ha giustificato ogni eventuale disaccordo con i referee. Tutti gli esperti hanno dichiarato il loro conflitto di interessi. I commenti dei revisori e le loro indicazioni sono disponibili in Appendice D.

Aggiornamento, diffusione, implementazione

In relazione alla continua e rapida evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle innovazioni tecniche sull'argomento della Linea Guida, il suo aggiornamento è previsto entro 2 anni (Gennaio 2024), mediante una revisione sistematica della letteratura per verificare la disponibilità di nuove evidenze che possano influenzare la forza e la direzione delle raccomandazioni. Se nell'arco dei 3 anni dovessero rendersi disponibili nuove evidenze che modificano la forza e/o la direzione anche di una sola raccomandazione, ne verrà effettuato un aggiornamento con le modalità previste dal Manuale metodologico. Saranno utilizzate molteplici modalità di diffusione del documento e dei suoi contenuti: • pubblicazione sul sito internet SNLG-ISS; • pubblicazione sul sito internet di società scientifiche; • pubblicazioni scientifiche; • presentazione a congressi nazionali ed internazionali.

Applicabilità

Per ogni quesito, il panel degli esperti ha considerato l'applicabilità degli interventi oggetto di raccomandazioni rispetto all'intero contesto nazionale italiano. In particolare, sono stati presi in considerazione la attuabilità degli interventi, la disponibilità di esperienza richiesta agli operatori sanitari, le risorse finanziarie, tecnologiche e di personale necessarie all'applicazione delle raccomandazioni. La applicabilità della Linea Guida nei singoli ambiti locali può essere favorita dalla predisposizione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA), in grado di consentire la contestualizzazione nella pratica clinica e assistenziale in quel contesto territoriale ben definito della Linea Guida e delle sue raccomandazioni.

Indicatori per il monitoraggio

Il monitoraggio dell'applicazione di questa Linea Guida può essere effettuato attraverso le decisioni relative alle raccomandazioni, tutte condizionali, considerando un benchmark $\geq 50\%$. Eventuali riscontri di indicatori inferiori ai benchmark suggeriti possono costituire motivo per revisione della relativa raccomandazione e/o approfondimento della mancata implementazione.

Ente finanziatore

Il presente progetto è stato programmato e condotto dalla Società Italiana di Chirurgia Endoscopica e nuove tecnologie (S.I.C.E) che lo ha finanziato senza avvalersi di finanziamenti esterni da soggetti for-profit né no-profit. I lavori di produzione della linea guida si sono svolti indipendentemente, in assenza di ogni condizionamento da parte della Società Scientifica.

Dichiarazioni del produttore

Tutte le raccomandazioni cliniche della LG sono in linea con le leggi italiane vigenti, norme e regolamenti delle agenzie regolatorie italiane e del Ministero della Salute, incluse le disposizioni relative ai Livelli Essenziali di Assistenza. La presente Linea Guida non sarà presentata né pubblicata, in tutto o in parte con logo SNLG, prima del completamento del processo di valutazione. Inoltre la S.I.C.E. è disposta a fornire piena collaborazione e ogni documentazione aggiuntiva al CNEC, su sua specifica richiesta, inerente uno o più dei punti sopra delineati.

Bibliografia

1. Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K e Consortium ANS. The AGREE Reporting Checklist: A Tool to Improve Reporting of Clinical Practice Guidelines. *BMJ*. 2016 Mar 8; 352:i1152

Capitolo 5. Metodologia

2. GRADE. Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach. Available from: <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/handbook.html> [Accessed on: 2021 Dec 12]
3. Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica IQeISdC. Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell'SNLG – Manuale Operativo, versione 3.02 – febbraio 2020. Available from: https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2020/02/MO_SNLG_v3.02_feb2020.pdf [Accessed on: 2021 Dec 12]
4. Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica IQeISdC. Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, versione 1.3.2 aprile 2019. Available from: https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2019/04/MM_v1.3.2_apr_2019.pdf [Accessed on: 2021 Dec 12]
5. Silecchia G, Campanile FC, Sanchez L, Ceccarelli G, Antinori A, Ansaloni L, Olmi S, Ferrari GC, Cuccurullo D, Baccari P, Agresta F, Vettoretto N e Piccoli M. Laparoscopic Ventral/Incisional Hernia Repair: Updated Guidelines from the EAES and EHS Endorsed Consensus Development Conference. *Surgical Endoscopy*. 2015 Sep; 29:2463–84
6. Antoniou SA, Agresta F, Garcia Alamino JM, Berger D, Berrevoet F, Brandsma HT, Bury K, Conze J, Cuccurullo D, Dietz UA, Fortelny RH, Frei-Lanter C, Hansson B, Helgstrand F, Hotouras A, Jänes A, Kroese LF, Lambrecht JR, Kyle-Leinhase I, López-Cano M, Maggiori L, Mandalà V, Miserez M, Montgomery A, Morales-Conde S, Prudhomme M, Rautio T, Smart N, Śmiateński M, Szczepkowski M, Stabilini C e Muysoms FE. European Hernia Society Guidelines on Prevention and Treatment of Parastomal Hernias. *Hernia*. 2018; 22:183–98
7. Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB, Macbeth F, Phillips SM, Robbins C, van der Wees P, Qaseem A e Board of Trustees of the Guidelines International Network. Guidelines International Network: Principles for Disclosure of

Capitolo 5. Metodologia

- Interests and Management of Conflicts in Guidelines. *Annals of Internal Medicine*. 2015 Oct 6; 163:548–53
8. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ e GRADE Working Group. GRADE: An Emerging Consensus on Rating Quality of Evidence and Strength of Recommendations. *BMJ (Clinical research ed)*. 2008 Apr 26; 336:924–6
 9. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E e Henry DA. AMSTAR 2: A Critical Appraisal Tool for Systematic Reviews That Include Randomised or Non-Randomised Studies of Healthcare Interventions, or Both. *BMJ (Clinical research ed)*. 2017 Sep 21; 358:j4008
 10. Cochrane. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Available from: <http://handbook-5-1.cochrane.org/> [Accessed on: 2022 Jan 8]
 11. Wells GB, Shea B, O’Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M e Tugwell P. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for Assessing the Quality of Nonrandomised Studies in Meta-Analyses. Available from: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp [Accessed on: 2022 Jan 8]
 12. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, Glasziou P, DeBeer H, Jaeschke R, Rind D, Meerpohl J, Dahm P e Schünemann HJ. GRADE Guidelines: 1. Introduction-GRADE Evidence Profiles and Summary of Findings Tables. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2011 Apr; 64:383–94
 13. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Rada G, Rosenbaum S, Morelli A, Guyatt GH, Oxman AD e GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) Frameworks: A Systematic and Transparent Approach to Making Well Informed Healthcare Choices. 1: Introduction. *BMJ (Clinical research ed)*. 2016 Jun 28; 353:i2016

Capitolo 5. Metodologia

14. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Vandvik PO, Meerpohl J, Guyatt GH, Schünemann HJ e GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) Frameworks: A Systematic and Transparent Approach to Making Well Informed Healthcare Choices. 2: Clinical Practice Guidelines. *BMJ (Clinical research ed)*. 2016 Jun 30; 353:i2089
15. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, Rind D, Montori VM, Brito JP, Norris S, Elbarbary M, Post P, Nasser M, Shukla V, Jaeschke R, Brozek J, Djulbegovic B e Guyatt G. GRADE Guidelines: 15. Going from Evidence to Recommendation-Determinants of a Recommendation's Direction and Strength. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2013 Jul; 66:726–35
16. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL e Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th Edition. Oxford: Oxford University Press, 2015. 461 pp.



SICE

Società Italiana
di Chirurgia Endoscopica
e Nuove Tecnologie



PARTE II

QUESITI



6

Elenco raccomandazioni

Raccomandazioni sulle indicazioni alla laparoscopia

1A Per il trattamento dei pazienti con ernia ventrale o laparocele, il panel suggerisce di utilizzare il trattamento laparoscopico in alternativa a quello a cielo aperto per i difetti erniari inferiori a 10 cm.

CONDIZIONATA A FAVORE

1B Per il trattamento dei pazienti in età avanzata (>70 anni) che necessitino di intervento chirurgico per ernia ventrale o laparocele, il panel suggerisce di utilizzare il trattamento laparoscopico in alternativa a quello a cielo aperto.

CONDIZIONATA A FAVORE

1C Per il trattamento di un'ernia ventrale o laparocele in pazienti con obesità, il panel suggerisce di utilizzare il trattamento laparoscopico in alternativa a quello a cielo aperto.

CONDIZIONATA A FAVORE

1D Per il trattamento in urgenza dei pazienti con ernia ventrale o laparocele, il panel suggerisce di utilizzare il trattamento laparoscopico in alternativa a quello a cielo aperto.

CONDIZIONATA A FAVORE

Capitolo 6. Elenco raccomandazioni

1E Per il trattamento dei pazienti con ernia di confine il panel non può fornire una raccomandazione per la insufficiente confidenza nella certezza delle prove.

ASSENZA DI RACCOMANDAZIONE

1F Per il trattamento in urgenza dei pazienti con laparocele parastomale, il panel suggerisce di utilizzare il trattamento laparoscopico in alternativa a quello a cielo aperto.

CONDIZIONATA A FAVORE

Raccomandazioni sulla tecnica chirurgica

2A Nel trattamento laparoscopico dei pazienti con ernia ventrale o laparocele, il panel suggerisce di suturare la porta erniaria.

CONDIZIONATA A FAVORE

2B Per i pazienti con ernia ventrale o laparocele, il panel suggerisce che si può usare la tecnica laparoscopica o quella robotica.

CONDIZIONATA NÉ A FAVORE NÉ CONTRO

2C Per il trattamento laparoscopico delle ernie parastomali il panel suggerisce di utilizzare la tecnica di Sugarbaker rispetto alla tecnica keyhole.

CONDIZIONATA A FAVORE

2D Per il trattamento laparoscopico dei pazienti con ernia ventrale o laparocele, il panel suggerisce di fissare la protesi con mezzi meccanici rispetto alle suture transfisse.

CONDIZIONATA A FAVORE

2E Per il trattamento laparoscopico dei pazienti con ernia ventrale o laparocele, il panel suggerisce che è possibile fissare la protesi con mezzi assorbibili o permanenti.

CONDIZIONATA NÉ A FAVORE NÉ CONTRO

Capitolo 6. Elenco raccomandazioni

2Fa Nel trattamento dei pazienti con ernia ventrale o laparocele, con un difetto del diametro di 4 cm o superiori, il panel suggerisce una sovrapposizione minima della protesi oltre i margini del difetto di 5 cm su ogni lato.

CONDIZIONATA A FAVORE

2Fb Nel trattamento dei pazienti con ernia ventrale o laparocele, con un difetto del diametro di inferiore a 4 cm, il panel suggerisce una sovrapposizione minima della rete oltre i margini del difetto di 3-5 cm su ogni lato.

CONDIZIONATA A FAVORE

Raccomandazioni su aspetti anestesiolgici

3 Il panel non può emettere alcuna raccomandazione a favore o contro l'impiego del blocco neuromuscolare profondo.

ASSENZA DI RACCOMANDAZIONE

4 Nel trattamento laparoscopico dei pazienti con ernia ventrale o laparocele il panel suggerisce di associare l'anestesia regionale antalgica alla anestesia generale.

CONDIZIONATA A FAVORE

7

Indicazioni al trattamento laparoscopico

Quesito 1: In termini di efficacia e sicurezza è preferibile l'approccio laparoscopico o quello a cielo aperto per il trattamento dei pazienti con ernia ventrale o laparocele?

Il quesito n. 1 riguarda le indicazioni al trattamento laparoscopico. Il panel ha preso in considerazione sia la popolazione generale di pazienti portatori di ernia ventrale o laparocele sia alcuni sottogruppi di popolazione le cui specifiche condizioni generali o locali potessero potenzialmente modificare il rapporto rischio beneficio di un intervento laparoscopico (persone di età avanzata o persone con obesità).

Il confronto tra tecnica laparoscopica e a cielo aperto è poi stato esaminato con particolare riferimento anche a condizioni anatomiche o fisiopatologiche peculiari, quali gli interventi eseguiti in regime di urgenza o quelli per ernie parastomali o di confine, elementi che possono incidere sulla scelta del trattamento e sui relativi outcomes.

Per ognuno di questi aspetti ha definito uno specifico sotto-quesito in termini di PICO.

Popolazione generale

PICO 1A	Nei pazienti con ernia ventrale o incisionale (P) è preferibile un intervento laparoscopico (I) o a cielo aperto (C)? O= Mortalità, morbilità, recidiva, qualità della vita, durata ricovero, dolore postoperatorio, costi.
RACCOMANDAZIONE	Per il trattamento dei pazienti con ernia ventrale o laparocoele, il panel suggerisce di utilizzare il trattamento laparoscopico in alternativa a quello a cielo aperto per i difetti erniari inferiori a 10 cm. CONDIZIONATA A FAVORE

Selezione degli studi

Sono state identificate cinque revisioni sistematiche con meta-analisi di studi randomizzati e controllati (RCT) di confronto tra una tecnica laparoscopica e una a cielo aperto in pazienti con ernie ventrali e laparoceli (ernie incisionali) paragonando direttamente alcuni esiti (morbilità, recidiva, qualità della vita, durata ricovero, dolore postoperatorio).[1–5] I criteri di inclusione erano variabili tra le diverse revisioni sistematiche ma tutte prendevano in considerazione un diametro massimo di 15 cm del difetto erniario. È stata effettuata una analisi della qualità metodologica delle cinque revisioni sistematiche con AMSTAR 2, e quella di Sauerland e coll. è risultata di qualità superiore rispetto alle altre, anche quando più aggiornate. Per questo motivo la revisione sistematica di Sauerland e coll. che comprende 10 trials randomizzati e controllati[6–15] è stata presa quale riferimento per la valutazione delle evidenze relativamente a questo quesito. E' stata poi aggiornata l'analisi includendo i trials ancora non disponibili[16, 17] al momento della pubblicazione di Sauerland e coll., effettuando, inoltre, due analisi di sensitività: una escludendo i trials ad alto rischio di bias e l'altra considerando solo quelli che hanno incluso solo ernie incisionali. Una ulteriore meta-analisi di 12 studi osservazionali pubblicati tra il 1998 e il 2009 ha incluso 2452 pazienti.[18] Infine, un grande studio osservazionale sul Vizient database (Vizient Clinical Database Resource Manager - CDB/RM), database clinico e amministrativo mantenuto da un consorzio di oltre 100 istituzioni accademiche statunitensi ed ulteriori

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

270 loro affiliati), pubblicato successivamente alla meta-analisi, ha confrontato 39.505 pazienti trattati a cielo aperto con 6.829 per via laparoscopica (lo studio ha incluso ulteriori 465 pazienti trattati con intervento robotico che non sono stati presi in considerazione per questo quesito).[19] Deve essere sottolineato che i trials randomizzati presi in considerazione nella metanalisi hanno incluso quasi esclusivamente (con una sola eccezione)[8] pazienti con difetti erniari inferiori ai 10 cm di diametro. Per questo motivo il panel ha ritenuto di dover limitare la raccomandazione espressa solo a questo tipo di difetti erniari.

Sintesi delle prove

Mortalità:

Nessuna revisione sistematica ha effettuato una meta-analisi sull'esito mortalità poiché l'esito non era presente negli studi primari. Lo studio sul database Vizient ha mostrato una riduzione della mortalità a favore del gruppo laparoscopico (0.16% vs. 0.99%; RR 0.16, 95% CI: 0.089-0.294). [*certezza delle prove: bassa per disegno osservazionale senza altre limitazioni*]

Morbilità:

Includendo nell'analisi di Sauerland e coll. anche gli studi pubblicati successivamente il risultato mostra una tendenza a favore dell'approccio laparoscopico ottenendo una riduzione nella morbilità complessiva del 29% rispetto alla tecnica a cielo aperto (129/500 vs. 189/499; RR = 0.71, 95% CI: 0.49-1.01; $I^2=60%$) (Fig. 7.1). [*certezza delle prove: bassa per rischio di bias e eterogeneità*]

Anche la meta-analisi di studi osservazionali[18] e lo studio Vizient[19] hanno mostrato una morbilità complessiva inferiore nel gruppo laparoscopico (OR = 0.66, 95% CI: 0.48-0.90; 3.5% vs. 11.4; RR 0.31, 95% CI: 0.273-0.352; rispettivamente). [*certezza delle prove: bassa per disegno osservazionale senza altre limitazioni*]

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

Includendo nella meta-analisi anche gli studi non ancora disponibili nella analisi di Sauerland e coll., si nota una riduzione dell'incidenza di infezioni di parete pari al 82.9% a favore dell'approccio laparoscopico (14/445 vs. 82/452; RR = 0.19, 95% CI: 0.11-0.32; $I^2=22\%$). L'analisi di sensitività effettuata escludendo i trials ad alto rischio di bias e considerando solo quelli che hanno escluso ernie primitive conferma il risultato (Fig. 7.2) [certezza delle prove: alta]. Anche lo studio Vizient dimostra una minor incidenza di infezioni nei pazienti operati con tecnica laparoscopica (0.67% vs. 2.83%; RR = 0.238, 95% CI: 0.177-0.319) [certezza delle prove: bassa per disegno osservazionale senza altre limitazioni]

La nostra meta-analisi mostra che, escludendo le lesioni della sola sierosa, la tecnica laparoscopica è associata ad un aumento delle enterotomie accidentali, sebbene si tratti di un evento raro. Anche nelle due analisi di sensitività si sono ottenuti risultati analoghi. [certezza delle prove: bassa per rischio di bias e imprecisione] (Fig. 7.3)

L'incidenza di sieromi ed ematomi non differisce tra i due gruppi (sieromi RR=1.41, 95% CI: 0.72-2.75; $I^2=62\%$; ematomi RR = 0.66, 95% CI: 0.37-1.17; $I^2=0\%$) con una significativa eterogeneità per i sieromi. [certezza delle prove: bassa per rischio di bias e eterogeneità] (Fig. 7.4)

Il rischio di reinterventi non differisce tra i due gruppi (RR = 0.71, 95% CI: 0.37-1.17; $I^2=0\%$)[Certezza delle prove: bassa per rischio di bias e imprecisione] (Fig. 7.5)

Morbilità complessiva

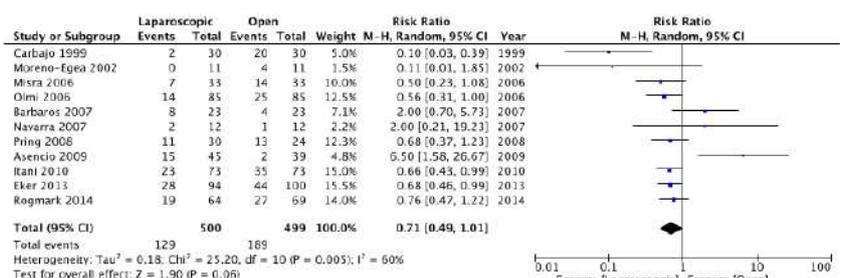
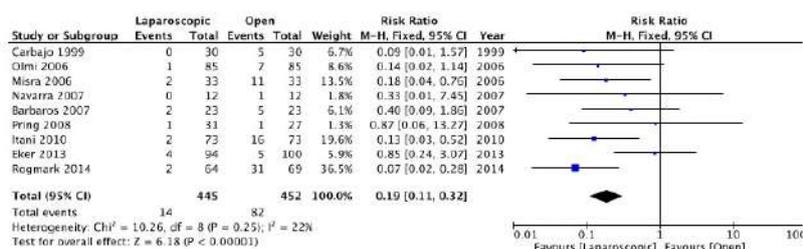


Figura 7.1.

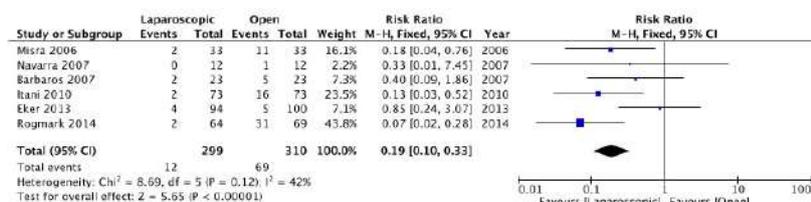
Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

Infezioni di parete:

Analisi generale



Trials a basso rischio di bias



Trials con sole ernie incisionali

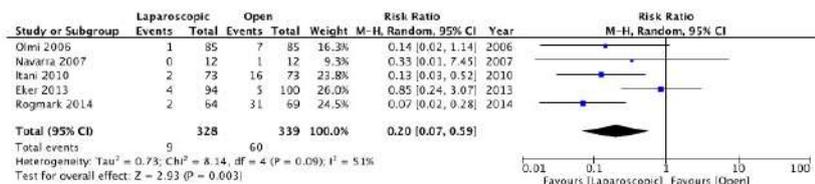
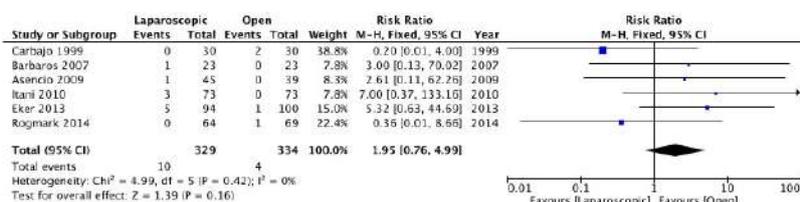


Figura 7.2.

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

Enterotomie:

Analisi generale



Trials a basso rischio di bias



Trials con sole ernie incisionali

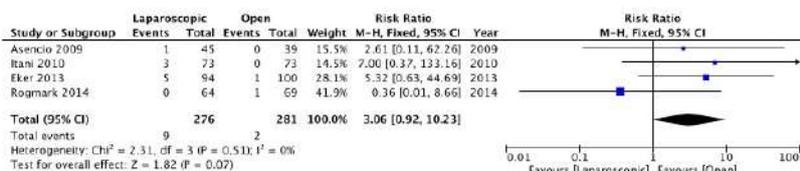
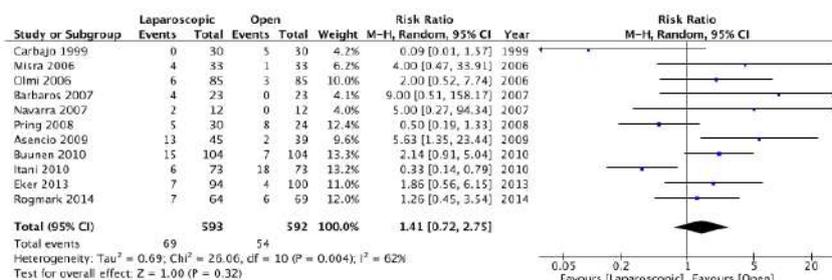


Figura 7.3.

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

Sieromi



Ematomi

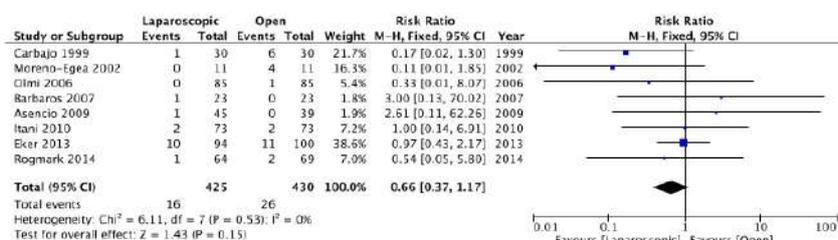


Figura 7.4.

Reinterventi

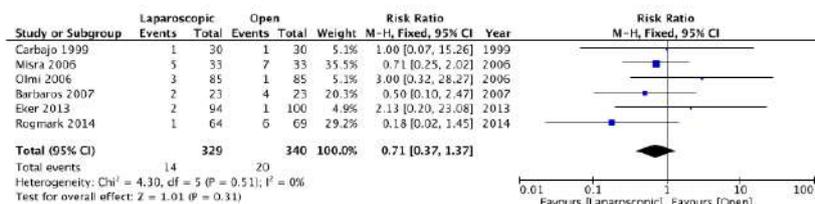


Figura 7.5.

Recidiva:

Non emerge una differenza sull'esito recidiva tra l'approccio laparoscopico e a quello a cielo aperto (RR = 1.22, 95% CI: 0.62- 2.38; $I^2=0\%$). [*Certezza delle prove: moderata per rischio di bias*] (Fig. 7.6)

Qualità delle vita:

Tre trials randomizzati hanno incluso una valutazione della qualità della vita senza trovare differenze tra i due gruppi.[11, 13, 14] [*Certezza delle prove: moderata per rischio di bias*]

Durata del ricovero:

L'approccio laparoscopico risulta essere associato a una minore durata del ricovero rispetto alla tecnica a cielo aperto. [*Certezza delle prove: bassa per rischio di bias e eterogeneità*] (Fig. 7.6)

Anche lo studio sul database Vizient conferma una minor durata del ricovero nei pazienti operati per via laparoscopica (3 vs. 5 giorni).[19] [*Certezza delle prove: bassa per disegno osservazionale senza altre limitazioni*]

Dolore postoperatorio:

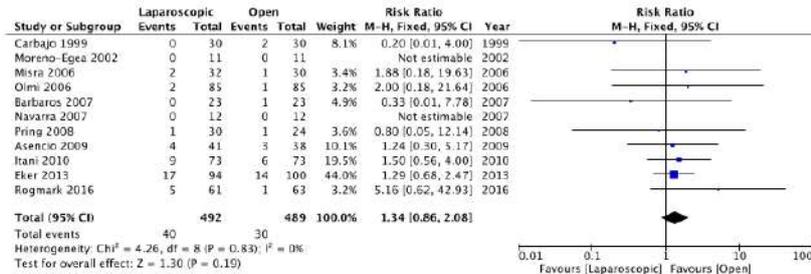
L'aggiornamento della meta-analisi di Sauerland e coll. ha mostrato una diminuzione del dolore post-operatorio a favore dell'approccio laparoscopico (MD -0.58, 95% CI: -1.18 a 0.01). [*Certezza delle prove: bassa per rischio di bias e eterogeneità*](Fig. 7.6)

Costi:

Due dei trials citati effettuano una analisi dei costi degli interventi ma non una valutazione economica completa (che metta in relazione costi ed esiti: analisi costo-beneficio o costo-efficacia).[8, 17] L'unica analisi economica completa disponibile è quella pubblicata da Wolf

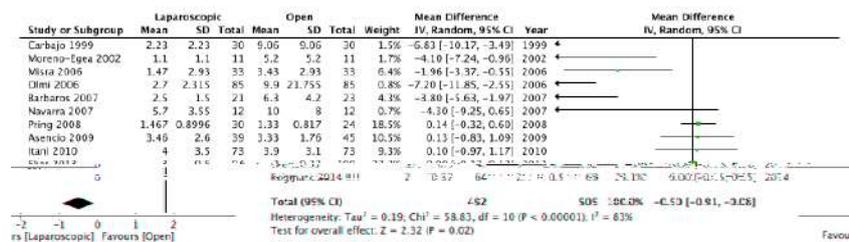
Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

Recidiva



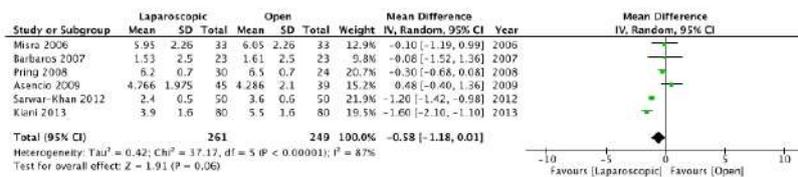
(a) Recidiva.

Durata del ricovero



(b) Durata del ricovero.

Dolore acuto postoperatorio



(c) Dolore acuto postoperatorio.

Figura 7.6.

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

nel 2018 [20] che mette a confronto i costi e gli esiti in termini di QALYs per tre alternative: intervento laparoscopico, a cielo aperto, e non intervento (watchful waiting).[20] La loro analisi dimostra il vantaggio dell'intervento per via laparoscopica rispetto a quello a cielo aperto, pari a \$27.700/QALY

Certezza globale delle prove

La certezza delle prove per l'esito *mortalità* è stata giudicata BASSA perché derivante da uno studio osservazionale. Per gli altri esiti è stata giudicata MODERATA perché derivante da metanalisi di studi randomizzati e controllati, molti dei quali, tuttavia, presentano un elevato rischio di bias.

Valori e preferenze dei pazienti

Nessuna evidenza trovata in letteratura. Nella fase di prioritizzazione degli esiti i membri "laici" del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un *patient advocate*) hanno espresso le loro preferenze in linea con quelle del resto del panel. Per questo motivo il Panel ritiene che non sussistano variabilità o incertezze circa i valori e le preferenze dei pazienti

Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili

L'intervento laparoscopico si dimostra vantaggioso in termini di riduzione delle infezioni postoperatorie ma esiste la possibilità che sia svantaggiosa in termini di lesioni intestinali intraoperatorie. Quest'ultimo esito, tuttavia, è valutato su una base di dati estremamente esigua (costituita da poche unità). Per gli esiti mortalità, morbilità complessiva, e durata del ricovero la metanalisi dimostra solo un trend a favore dell'approccio laparoscopico ed evidenze di bassa qualità (studi osservazionali) ne confermano il vantaggio. Per gli altri esiti presi in considerazione non è possibile dimostrare un vantaggio per l'una o l'altra tecnica. Il panel valuta il bilancio tra effetti desiderabili e non desiderabili a favore dell'approccio laparoscopico per la riduzione delle infezioni postoperatorie.

Equità, accettabilità, fattibilità

Nel contesto del sistema sanitario italiano non sussistono problemi di equità e fattibilità per l'approccio suggerito. Per quanto riguarda l'accettabilità da parte di tutti gli stakeholders sussistono dei dubbi per quanto riguarda una parte della comunità chirurgica che, sulla base della propria esperienza, non considera accettabile l'intervento per via laparoscopica oppure ne limita l'esecuzione ad indicazioni assai più ristrette.

Conflitto di interesse

Il Dr. Olmi è autore di uno degli studi presi in considerazione e, pertanto, si è astenuto dalla votazione. Nessun conflitto di interesse per i restanti partecipanti

Nota alla raccomandazione

Il Panel ha formulato una raccomandazione a favore dell'approccio laparoscopico condizionata, oltre che dalla certezza delle prove molto bassa, anche dalla dimensione del difetto da suturare. Il percorso preoperatorio comprende, quindi, la valutazione del difetto con metodiche di imaging (ecografia, TAC). La scelta dell'intervento nel singolo caso deve inoltre tenere in considerazione fattori individuali del paziente di carattere sia generale che locale.

Bibliografia

1. Forbes SS, Eskicioglu C, McLeod RS e Okrainec A. Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials Comparing Open and Laparoscopic Ventral and Incisional Hernia Repair with Mesh. *Br J Surg.* 2009 Aug; 96:851–8
2. Sauerland S, Walgenbach M, Habermalz B, Seiler CM e Miserez M. Laparoscopic versus Open Surgical Techniques for Ventral or Incisional Hernia Repair. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Mar 16 :Cd007781

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

3. Zhang Y, Zhou H, Chai Y, Cao C, Jin K e Hu Z. Laparoscopic versus Open Incisional and Ventral Hernia Repair: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World J Surg.* 2014 Sep; 38:2233–40
4. Awaiz A, Rahman F, Hossain MB, Yunus RM, Khan S, Memon B e Memon MA. Meta-Analysis and Systematic Review of Laparoscopic versus Open Mesh Repair for Elective Incisional Hernia. *Hernia.* 2015 Jun; 19:449–63
5. Al Chalabi H, Larkin J, Mehigan B e McCormick P. A Systematic Review of Laparoscopic versus Open Abdominal Incisional Hernia Repair, with Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Int J Surg.* 2015 Aug; 20:65–74
6. Carbajo MA, Martín del Olmo JC, Blanco JI, de la Cuesta C, Toledano M, Martín F, Vaquero C e Inglada L. Laparoscopic Treatment vs Open Surgery in the Solution of Major Incisional and Abdominal Wall Hernias with Mesh. *Surgical Endoscopy.* 1999 Mar; 13:250–2
7. Moreno-Egea A, Carrasco L, Girela E, Martín JG, Aguayo JL e Canteras M. Open vs Laparoscopic Repair of Spigelian Hernia: A Prospective Randomized Trial. *Arch Surg.* 2002 Nov; 137:1266–8
8. Olmi S, Scaini A, Cesana GC, Erba L e Croce E. Laparoscopic versus Open Incisional Hernia Repair: An Open Randomized Controlled Study. *Surg Endosc.* 2007 Apr; 21:555–9
9. Misra MC, Bansal VK, Kulkarni MP e Pawar DK. Comparison of Laparoscopic and Open Repair of Incisional and Primary Ventral Hernia: Results of a Prospective Randomized Study. *Surg Endosc.* 2006 Dec; 20:1839–45
10. Navarra G, Musolino C, De Marco ML, Bartolotta M, Barbera A e Centorrino T. Retro-muscular Sutured Incisional Hernia Repair - A Randomized Controlled Trial to Compare Open and Laparoscopic Approach. *Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques.* 2007; 17:86–90

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

11. Barbaros U, Asoglu O, Seven R, Erbil Y, Dinccag A, Deveci U, Ozarmagan S e Mercan S. The Comparison of Laparoscopic and Open Ventral Hernia Repairs: A Prospective Randomized Study. *Hernia*. 2007 Feb; 11:51–6
12. Pring CM, Tran V, O'Rourke N e Martin IJ. Laparoscopic versus Open Ventral Hernia Repair: A Randomized Controlled Trial. *ANZ J Surg*. 2008 Oct; 78:903–6
13. Asencio F, Aguiló J, Peiró S, Carbó J, Ferri R, Caro F e Ahmad M. Open Randomized Clinical Trial of Laparoscopic versus Open Incisional Hernia Repair. *Surg Endosc*. 2009 Jul; 23:1441–8
14. Itani KMF, Hur K, Kim LT, Anthony T, Berger DH, Reda D e Neumayer L. Comparison of Laparoscopic and Open Repair with Mesh for the Treatment of Ventral Incisional Hernia: A Randomized Trial. *Archives of Surgery*. 2010; 145:322–8
15. M Buunen, BME Hansson, J Nieuwenhuizen e J Jeekel. Laparoscopic versus Open Hernia Repair: A Multi-Center Clinical Trial. *Surgical Endoscopy*. 2009 Apr 1; 23:1–45
16. Rogmark P, Petersson U, Bringman S, Eklund A, Ezra E, Sevonius D, Smedberg S, Österberg J e Montgomery A. Short-Term Outcomes for Open and Laparoscopic Midline Incisional Hernia Repair: A Randomized Multicenter Controlled Trial: The Prolove (Prospective Randomized Trial on Open versus Laparoscopic Operation of Ventral Eventrations) Trial. *Annals of Surgery*. 2013; 258:37–45
17. Eker HH, Hansson BME, Buunen M, Janssen IMC, Pierik REGJM, Hop WC, Bonjer HJ, Jeekel J e Lange JF. Laparoscopic vs Open Incisional Hernia Repair a Randomized Clinical Trial. *JAMA Surgery*. 2013; 148:259–63
18. Salvilla SA, Thusu S e Panesar SS. Analysing the Benefits of Laparoscopic Hernia Repair Compared to Open Repair: A Meta-Analysis of Observational Studies. *Journal of Minimal Access Surgery*. 2012; 8:111–7

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

19. Armijo P, Pratap A, Wang Y, Shostrom V e Oleynikov D. Robotic Ventral Hernia Repair Is Not Superior to Laparoscopic: A National Database Review. *Surg Endosc.* 2018 Apr; 32:1834–9
20. Wolf L.L., Ejiofor JI, Y. Wang, M. G. Hunink, E. Losina, A. H. Haider e D. S. Smink. Management of Reducible Ventral Hernias: Clinical Outcomes and Cost-effectiveness of Repair at Diagnosis Versus Watchful Waiting. *Ann Surg.* 2017 Feb; 269:358–66

Persone con età avanzata

PICO 1B	Nei pazienti con età avanzata e ernia ventrale o incisionale (P) è preferibile un intervento laparoscopico (I) o a cielo aperto (C)? O= Mortalità, morbidità, recidiva, qualità della vita, durata ricovero, dolore postoperatorio, costi.
RACCOMANDAZIONE	Per il trattamento dei pazienti in età avanzata (>70 anni) che necessitino di intervento chirurgico per ernia ventrale o laparocoele, il panel suggerisce di utilizzare il trattamento laparoscopico in alternativa a quello a cielo aperto. CONDIZIONATA A FAVORE

Selezione degli studi

Non sono disponibili revisioni sistematiche o studi randomizzati controllati. Due studi osservazionali hanno messo a confronto i risultati dell'intervento laparoscopico e a cielo aperto per ernia ventrale o incisionale in pazienti di età avanzata (>80 anni il primo e >70 anni il secondo), entrambi dimostrando un vantaggio per l'approccio laparoscopico in termini di riduzione di complicanze di parete, sistemiche e durata del ricovero ospedaliero. Lo studio di Spaniolas et al. ha esaminato una coorte di 4917 pazienti di 80 o più anni di età estratta dal registro NSQIP. La composizione dei due gruppi differiva in modo significativo per comorbidità vascolari e incidenza di obesità a favore del braccio a cielo aperto, e per numero di interventi effettuati in urgenza a favore del braccio laparoscopico.[1] Un secondo studio, monocentrico, è stato pubblicato da

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

Neupane nel 2017; include 179 pazienti di età superiore a 70 anni trattati con una tecnica a cielo aperto e 84 per via laparoscopica.[2]

Sintesi delle prove

Mortalità:

Nello studio di Spaniolas la mortalità è inferiore nei pazienti sottoposti a intervento per via laparoscopica (5/586 vs. 78/4331; RR = 0.47, 95% CI: 0.19-1.16), mentre lo studio di Neupane non mostra differenze 1/84 vs. 2/179; RR = 1.06, 95% CI: 0.10-11.59)[*certezza delle prove molto bassa per rischio di bias e imprecisione*]

Morbilità:

Lo studio di Spaniolas dimostra un vantaggio per l'intervento laparoscopico rispetto a quello a cielo aperto per la morbilità complessiva (53/586 vs. 507/4331; RR = 0.77, 95% CI: 0.59-1.01), l'incidenza di infezioni di parete (6/586 vs. 147/4331; RR = 0.30, 95% CI: 0.134-0.679) e le complicanze polmonari (13/586 vs. 191/4331; RR = 0.50, 95% CI: 0.289-0.876). [1]

Nei pazienti del gruppo laparoscopico dello studio di Neupane si osserva una minor morbilità locale (13/84 vs. 41/179; RR = 0.68 95% CI: 0.38-1.19), incidenza di infezioni di parete (1/84 vs. 21/179; RR= 0.10 95% CI: 0.01-0.74), complicanze sistemiche (13/84 vs. 60/179; RR= 0.46 95% CI: 0.27-0.79) e trasferimenti in in una unità di terapia intensiva (4/84 vs. 37/179 RR = 0.23, 95% CI: 0.085-0.625).

I sieromi sintomatici (11/84 vs. 4/179; RR=5.86, 95% CI: 1.92-17.86) sono stati più numerosi negli interventi laparoscopici. [*certezza delle prove molto bassa per rischio di bias e imprecisione*]

Durata del ricovero:

In entrambi gli studi la durata del ricovero è stata inferiore per i pazienti del gruppo laparoscopico (Spaniolas: 3 ± 3.8 vs. 3.4 ± 6.2 . Neupane: 7.7 range 0–29 vs. 3.4 range 0–11 giorni). [*certezza delle prove molto bassa per rischio di bias e imprecisione*]

Recidiva:

La particolare struttura del database studiato da Spaniolas e il disegno dello studio non hanno previsto la recidiva fra gli esiti considerati. Nello studio di Neupane sono state messe in evidenza un minor numero di recidive nel gruppo laparoscopico (6/84 vs. 17/179; RR = 0.75, 95% CI: 0.31-1.84). [*certezza delle prove molto bassa per rischio di bias e imprecisione*]

Certezza globale delle prove

La certezza delle prove è stata giudicata MOLTO BASSA perché derivante da studi osservazionali gravati da sbilanciamento prognostico e imprecisione

Valori e preferenze dei pazienti

Nessuna evidenza trovata in letteratura. Nella fase di prioritizzazione degli esiti i membri “laici” del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un “patient advocate”) hanno espresso le loro preferenze in linea con quelle del resto del panel. Per questo motivo il Panel ritiene che non sussistano variabilità o incertezze circa i valori e le preferenze dei pazienti

Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili

L'intervento laparoscopico nel paziente anziano (>70 anni) si dimostra vantaggioso in termini di morbilità complessiva, sia locale (in particolar modo la riduzione delle infezioni di parete) che sistemica. Solo l'incidenza di sieromi si è dimostrata svantaggiosa per l'intervento laparoscopi-

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

co, nello studio osservazionale, con bassa numerosità campionaria, che prende in considerazione questo esito.

Il panel valuta il bilancio tra effetti desiderabili e non desiderabili a favore dell'approccio laparoscopico.

Equità, accettabilità, fattibilità

Nel contesto del sistema sanitario italiano non sussistono problemi di equità, accettabilità e fattibilità per l'approccio suggerito.

Conflitto di interesse:

Nessun conflitto di interesse.

Nota alla raccomandazione

Il panel ha formulato una raccomandazione a favore dell'approccio laparoscopico nel paziente anziano condizionata, oltre che dalla certezza delle prove molto bassa, anche dalla variabilità delle condizioni generali e del rischio operatorio in questo gruppo di popolazione. La scelta dell'intervento nel singolo caso deve, quindi, tenere in considerazione i fattori individuali, locali e generali, del paziente. La scelta della soglia dei 70 anni per la raccomandazione è stata unicamente motivata dalle caratteristiche anagrafiche dei pazienti inclusi nei lavori scientifici che hanno supportato la raccomandazione, e non può essere considerata come un limite definito. Le considerazioni sul diametro del difetto già espresse per il quesito 1A devono essere tenute presenti anche in questa fascia di popolazione.

Bibliografia

1. Spaniolas K, Trus TL e Adrales GL. Ventral Hernia Repairs in the Oldest-Old: High-Risk Regardless of Approach. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2014; 28:1230–7

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

2. Neupane R, Fayeizadeh M, Majumder A e Novitsky YW. Is Old Age a Contraindication to Elective Ventral Hernia Repair? Surg Endosc. 2017 Nov; 31:4425–30

Persone con obesità

PICO 1C	Nelle persone con obesità (indice di massa corporea ≥ 30) e ernia ventrale o incisionale (P) è preferibile un intervento laparoscopico (I) o a cielo aperto (C)? O= Mortalità, morbilità, recidiva, qualità della vita, durata ricovero, dolore postoperatorio, costi.
RACCOMANDAZIONE	Per il trattamento di un'ernia ventrale o laparocele in pazienti con obesità, il panel suggerisce di utilizzare il trattamento laparoscopico in alternativa a quello a cielo aperto. CONDIZIONATA A FAVORE

Selezione degli studi

Non sono presenti revisioni sistematiche né trials randomizzati. Diversi studi osservazionali di registro, con gruppi di studio molto consistenti, hanno confrontato gli esiti del trattamento chirurgico a cielo aperto vs. laparoscopico di un'ernia ventrale o laparocele in pazienti con obesità. Tra il 2017 e il 2019, Owei e coll. hanno studiato l'influenza dell'indice di massa corporea (Body Mass Index = BMI) sui pazienti sottoposti ad intervento per ernia ventrale o laparocele registrati sul database ACS-NSQIP tra gli anni 2005 e 2015 pubblicando in due diversi articoli i risultati per i due gruppi di studio (laparoscopico e a cielo aperto) estratti dallo stesso database e con identici criteri di inclusione ed esclusione.[1, 2] Gli studi hanno incluso 102.191 pazienti operati a cielo aperto dei quali 59.806 con BMI ≥ 30 e 55.180 operati per via laparoscopica dei quali 35.551 con BMI ≥ 30 . Le coorti comprendono pazienti operati in elezione per ernia primitiva o recidiva e pazienti operati d'urgenza. La morbilità complessiva ha costituito l'outcome primario. Fekkes e Velanovic hanno pubblicato uno studio tratto dallo stesso database ma limitata all'anno 2011.[3] Analogamente, Regner et al. hanno pubblicato uno studio tratto dallo

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

stesso database ma limitato agli anni tra il 2009 e il 2012.[4] Poiché i serie di pazienti analizzate da questi due ultimi lavori sono comprese negli studi di Owei, questi articoli non sono stati analizzati separatamente per gli esiti lì riportati.

Sono poi stati presi in considerazione lo studio di Lee sul National Inpatient Sample database e gli e gli studi monocentrici di Froylich, Alizai.[5-7]

Sintesi delle prove

Morbilità:

Dall'analisi di Owei, in questa particolare popolazione i pazienti sottoposti a intervento per via laparoscopica hanno avuto una morbilità inferiore a quelli operati a cielo aperto: 1.358/35.584 (4.2%) vs 7.542/56.809 (12.61%); RR = 0.28; 95% CI:0.27-0.30. Inferiore è stata anche la morbilità locale (infezioni di parete e profonde, deiscenze): 696 (1.96%) vs. 5109 (8.54%); RR = 0.22, 95%CI: 0.20-0.23. Una differenza è riscontrabile anche in tutte le componenti della morbilità locale: infezioni di parete -282 (0.79%) vs. 2425 (4.05%); RR = 0.19, 95% CI: 0.16-0.21- infezioni profonde, infezioni d'organo e deiscenze di parete. Anche la morbilità sistemica è risultata inferiore per gli interventi per via laparoscopica, nel suo complesso 1023 (2.87%) vs. 2675 (6,14%); RR= 0.61, 95% CI: 0.57 – 0.65; e nelle sue componenti respiratoria, embolia polmonare, insufficienza renale,acuta, infezione delle vie urinarie. Non è invece emersa differenza per infarti ed ictus.[1, 2] Una maggior morbilità (6.3% vs. 13.7%) dell'intervento per via aperta è stata anche riscontrata nello studio di Lee sul National Inpatient Sample database (5408/39485 vs. 515/8176 ; RR = 0.46, 95%CI 0.42-0.50) e negli studi monocentrici di Froylich e Alizai.[5-7] [*certezza delle prove bassa per disegno osservazionale senza altre limitazioni*]

Recidiva:

L'unico studio a confrontare il tasso di recidiva dell'approccio laparoscopico con quello a cielo aperto in pazienti con obesità è quello di Froylich che, su un follow-up medio di 50.7

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

mesi nel primo gruppo e 62.3 evidenzia una incidenza di 20.0 vs.27.1% (7/35 vs.41/151; RR = 0.74, 95% CI 0.36-1.50).[6][*certezza delle prove bassa per disegno osservazionale senza altre limitazioni*]

Durata del ricovero:

Fekkes e Velanovic: giorni 2.72 ±7.93 vs 1.86±4.70.[3]

Certezza globale delle prove

La certezza delle prove è stata giudicata BASSA perché derivante da studi osservazionali senza altre limitazioni.

Valori e preferenze dei pazienti

Nessuna evidenza trovata in letteratura. Nella fase di prioritizzazione degli esiti i membri “laici” del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un “patient advocate”) hanno espresso le loro preferenze in linea con quelle del resto del panel. Per questo motivo il Panel ritiene che non sussistano variabilità o incertezze circa i valori e le preferenze dei pazienti.

Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili

L'intervento laparoscopico nel paziente con obesità si dimostra vantaggioso per tutti gli esiti esaminati. La letteratura analizzata non ne evidenzia effetti indesiderabili.

Equità, accettabilità, fattibilità

Nel contesto del sistema sanitario italiano non sussistono problemi di equità, accettabilità e fattibilità per l'approccio suggerito.

Conflitto di interesse

Nessun conflitto di interesse.

Nota alla raccomandazione

Il panel ha formulato una raccomandazione a favore dell'approccio laparoscopico nel paziente con obesità condizionata, oltre che dalla certezza delle prove bassa, anche dalla variabilità delle condizioni generali e locali in questo gruppo di popolazione. La scelta dell'intervento nel singolo caso deve, quindi, tenere in considerazione i fattori individuali del paziente. Le considerazioni sul diametro del difetto già espresse per il quesito 1A devono essere tenute presenti anche in questa fascia di popolazione.

Bibliografia

1. Owei L, Swendiman RA, Kelz RR, Dempsey DT e Dumon KR. Impact of Body Mass Index on Open Ventral Hernia Repair: A Retrospective Review. *Surgery*. 2017 Dec; 162:1320–9
2. Owei L, Swendiman RA, Torres-Landa S, Dempsey DT e Dumon KR. Impact of Body Mass Index on Minimally Invasive Ventral Hernia Repair: An ACS-NSQIP Analysis. *Hernia: The Journal of Hernias and Abdominal Wall Surgery*. 2019 Oct; 23:899–907
3. Fekkes JF e Velanovich V. Amelioration of the Effects of Obesity on Short-Term Postoperative Complications of Laparoscopic and Open Ventral Hernia Repair. *Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques*. 2015; 25:151–7
4. Regner JL, Mrdutt MM e Munoz-Maldonado Y. Tailoring Surgical Approach for Elective Ventral Hernia Repair Based on Obesity and National Surgical Quality Improvement Program Outcomes. *Am J Surg*. 2015 Dec; 210:1024–9, discussion 1029–30
5. Lee J, Mabardy A, Kermani R, Lopez M, Pecquex N e McCluney A. Laparoscopic vs Open Ventral Hernia Repair in the Era of Obesity. *JAMA Surg*. 2013 Aug; 148:723–6
6. Froylich D, Segal M, Weinstein A, Hatib K, Shiloni E e Hazzan D. Laparoscopic versus Open Ventral Hernia Repair in Obese Patients: A Long-Term Follow-Up. *Surg Endosc*. 2016 Feb; 30:670–5

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

7. Alizai PH, Andert A, Lelaona E, Neumann UP, Klink CD e Jansen M. Impact of Obesity on Postoperative Complications after Laparoscopic and Open Incisional Hernia Repair - A Prospective Cohort Study. *International Journal of Surgery*. 2017; 48:220–4

Trattamento in urgenza

PICO 1D	Nel trattamento in urgenza dei pazienti con ernia ventrale o laparocele (P) dovrebbe essere utilizzata la tecnica chirurgica laparoscopica (I) o a cielo aperto (C)? O= Mortalità, morbilità, recidiva.
RACCOMANDAZIONE	Per il trattamento in urgenza dei pazienti con ernia ventrale o laparocele, il panel suggerisce di utilizzare il trattamento laparoscopico in alternativa a quello a cielo aperto. CONDIZIONATA A FAVORE

Selezione degli studi

In letteratura è presente uno studio osservazionale comparativo su un database di 13.183 pazienti trattati in urgenza per ernia ventrale o laparocele incarcerato (con occlusione o gangrena).[1] Lo studio ha incluso 1642 pazienti divisi in due gruppi (laparoscopico e a cielo aperto) bilanciati con il metodo delle coppie appaiate (matched) sulla base delle caratteristiche demografiche (coarsened exact matching in base alle seguenti variabili: età, sex, BMI, ASA, presenza di sepsi preoperatoria, classificazione delle ferite e co-morbilità).

Sintesi delle prove

Mortalità:

La mortalità è risultata di 1.3% negli interventi laparoscopici e del 1.1% in quelli a cielo aperto (11/821 vs. 9/821; RR = 1.22, 95% CI 0.51-2.93)

Morbilità:

Nella analisi univariata dello studio, l'approccio laparoscopico ha mostrato una morbilità complessiva di 9,1% vs. 15,1% di quello a cielo aperto (75/821 vs. 124/821; RR = 0.60, 95% CI 0.46-0.79). Le complicanze di parete (infezioni di ferita superficiali, profonde e deiscenza) sono state pari a 3,0 vs. 7,9% (25/821 vs. 65/821; RR = 0.38, 95% CI 0.24-0.60). Non sono state evidenziate differenze nella incidenza di complicazioni non connesse alla parete che sono risultate del 7,1% vs. 9,3% (RR = 0.76, 95% CI 0.55-1.06). Lo studio mette, inoltre, in evidenza che l'incidenza di enterotomie accidentali non riconosciute, seppur bassa, è maggiore nel gruppo laparoscopico (0,7 vs. 0,0%), ma include in questa variabile ogni re-intervento che, nei 30 giorni successivi, abbia comportato una resezione intestinale. L'analisi multivariata con regressione logistica binaria ha confermato che l'approccio laparoscopico è indipendentemente associato con una minor incidenza di complicazioni di parete (OR 0,35, 95% CI 0,22–0,57) ma non di quelle non connesse alla parete (OR 0,73, 95% CI 0,51–1,06)

Durata del ricovero:

La durata del ricovero nel gruppo laparoscopico è stata di 3.65 ± 5.88 SD vs. 4.33 ± 5.21 SD di quello a cielo aperto.

Certezza globale delle prove

La certezza delle prove per gli esiti mortalità, morbilità e recidiva è stata giudicata MOLTO BASSA per i seguenti motivi. I dati derivano uno studio osservazionale comparativo basato su dati di registro (la adesione al quale è volontaria con conseguente rischio di bias di selezione) i cui gruppi sono bilanciati con il metodo delle coppie appaiate (matching).

Valori e preferenze dei pazienti:

Nessuna evidenza trovata in letteratura. Nella fase di prioritizzazione degli esiti i membri “laici” del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un “patient advocate”) hanno espresso le loro preferenze in linea con quelle del resto del panel. Per questo motivo il panel ritiene che non sussistano variabilità o incertezze circa i valori e le preferenze dei pazienti

Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili:

La minor morbilità, sia nel suo complesso che nella maggior parte delle sue componenti, è un effetto desiderabile dell’intervento per via laparoscopica in urgenza. Si è evidenziata una maggior incidenza di enterotomie non riconosciute ma lo studio ha compreso in questo esito ogni resezione intestinale effettuata nei 30 giorni successivi all’intervento. Il panel valuta il bilancio tra effetti desiderabili e non desiderabili a favore dell’approccio laparoscopico.

Equità, accettabilità, fattibilità:

Nel contesto del sistema sanitario italiano non sussistono problemi di equità, accettabilità e fattibilità per l’approccio suggerito.

Conflitto di interesse:

Nessun conflitto di interesse.

Nota alla raccomandazione

Il panel ha formulato una raccomandazione a favore dell’approccio laparoscopico in urgenza condizionata, oltre che dalla certezza delle prove molto bassa, anche dalla variabilità delle condizioni generali e locali in questo gruppo di popolazione. La scelta dell’intervento nel singolo caso deve, quindi, tenere in considerazione i fattori individuali del paziente, le condizioni generali e la dimestichezza del team con la laparoscopia in urgenza. Le considerazioni sul diametro

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

del difetto già espresse per il quesito 1A devono essere tenute presenti anche in questa fascia di popolazione.

Bibliografia

1. Azin A, Hirpara D, Jackson T, Okrainec A, Elnahas A, Chadi SA e Queresly FA. Emergency Laparoscopic and Open Repair of Incarcerated Ventral Hernias: A Multi-Institutional Comparative Analysis with Coarsened Exact Matching. Surg Endosc. 2019 Sep; 33:2812–20

Laparoceli di confine

PICO 1E	Nel trattamento dei pazienti con laparoceli di confine (P) dovrebbe essere utilizzata la tecnica chirurgica laparoscopica (I) o a cielo aperto (C)? O= Mortalità, morbilità, recidiva, qualità della vita, durata ricovero, dolore postoperatorio, costi.
RACCOMANDAZIONE	Per il trattamento dei pazienti con laparoceli di confine il panel non può fornire una raccomandazione per la insufficiente confidenza nella certezza delle prove. ASSENZA DI RACCOMANDAZIONE

Selezione degli studi

La letteratura che ha preso in considerazione il trattamento laparoscopico dei laparoceli di confine (epigastrici, lombari, sovrapubici, sottocostali) è fondamentalmente costituita da serie di casi che constatano la fattibilità dell'intervento laparoscopico e confrontano i risultati con controlli esterni (precedente letteratura) di simili casistiche trattate a cielo aperto. Non è stato pertanto possibile giungere ad un confronto diretto. L'unico studio osservazionale comparativo ha preso in considerazione 55 pazienti con laparoceli lombari operati tra il 1995 e il 2008 in un singolo centro.[1]

Capitolo 7. Indicazioni al trattamento laparoscopico

Sintesi delle prove

Lo studio mostrato un significativo vantaggio per il trattamento laparoscopico in termini di dolore a breve (VAS=0 a 1 mese 31.4% vs. 0%) e medio termine (VAS=0 a 6 mese 82.8% vs. 80%), giorni di consumo di analgesici (6.8 vs.15.9), durata del ricovero (2.5 vs. 5.1 giorni) e ripresa delle normali attività (14 vs. 27 giorni). Le differenze non sono statisticamente significative per il dolore a 1 anno (VAS=0 88,6% vs. 90%); e la morbilità (37% vs 40%).[1]

Certezza globale delle prove

MOLTO BASSA perché derivante da un unico studio osservazionale con bassa numerosità campionaria (imprecisione) e alto rischio di bias.

Valori e preferenze dei pazienti

Nessuna evidenza trovata in letteratura. Nella fase di prioritizzazione degli esiti i membri “laici” del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un “patient advocate”) hanno espresso le loro preferenze in linea con quelle del resto del panel. Per questo motivo il panel ritiene che non sussistano variabilità o incertezze circa i valori e le preferenze dei pazienti

Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili

Non è possibile effettuare un bilancio tra effetti desiderabili ed indesiderabili poiché le uniche prove evidenziate in letteratura non consentono di valutare gli effetti con sufficiente confidenza e sono limitate ad una sola tipologia di ernia di confine. Il panel ritiene, pertanto, che la confidenza nelle stime sia troppo bassa, e una raccomandazione eccessivamente speculativa.

Equità, accettabilità, fattibilità

Nel contesto del sistema sanitario italiano non sussistono problemi di equità, accettabilità e fattibilità per l’approccio esaminato.

Conflitto di interesse

Nessun conflitto di interesse

Bibliografia

1. Moreno-Egea A, Alcaraz AC e Cuervo MC. Surgical Options in Lumbar Hernia: Laparoscopic versus Open Repair. A Long-Term Prospective Study. Surg Innov. 2013 Aug; 20:331–44

Laparoceli parastomali

PICO 1F	Nel trattamento dei pazienti con ernia parastomale (P) dovrebbe essere utilizzata la tecnica chirurgica laparoscopica (I) o a cielo aperto (C)? O= Mortalità, morbilità, recidiva, qualità della vita, durata ricovero, dolore postoperatorio, costi.
RACCOMANDAZIONE	Per il trattamento dei pazienti con laparocelo parastomale, il panel suggerisce di utilizzare il trattamento laparoscopico in alternativa a quello a cielo aperto. CONDIZIONATA A FAVORE

Selezione degli studi

Due revisioni sistematiche di studi randomizzati ed osservazionali (principalmente serie di casi) hanno incluso un confronto tra tecnica laparoscopica e a cielo aperto in pazienti con ernie parastomali paragonando indirettamente alcuni esiti (morbilità e recidiva) di ciascuna tecnica presa in considerazione.[1, 2]

Due studi osservazionali comparativi hanno confrontato direttamente gli esiti delle due tecniche.[3, 4] Halabi e coll. [3] hanno esaminato 1945 pazienti con ernie parastomali operati a cielo aperto e 222 per via laparoscopica, estratti dal database ACS-NSQIP (anni 2005-2011). Lo studio di Keller e coll. [4] esamina una serie di 62 pazienti (31 laparoscopici e 31 a cielo aperto).

Sintesi delle prove

Mortalità:

La mortalità è esaminata nello studio di Halabi: nel gruppo laparoscopico è dello 0.45% vs. 1.59% del gruppo a cielo aperto (31/1945 vs. 1/222; RR = 0.28, 95% CI 0.04-2.06).

Morbilità:

Entrambe le revisioni sistematiche non hanno messo in evidenza un vantaggio dell'approccio laparoscopico rispetto a quello aperto per gli esiti morbidità e recidiva. [*certezza delle prove molto bassa per rischio di bias e indirectness*] Halabi e coll. [3] hanno dimostrato, nei casi trattati per via laparoscopica, tassi inferiori di morbidità complessiva con una probabilità del 68% inferiore di sviluppare una complicanza [526/1945 (27.04%) vs. 26/222 (11.71%); RR 0.32, 95% CI: 0.30-0.63], del 73% infezioni superficiali [194/1945 (9.97%) vs. 6/222 (2.70 %); RR = 0.27, 95% CI: 0.12-0.60] e del 56% profonde o di organo [119/1945 (6.12%) vs. 6/222 (2.70 %); RR = 0.44, 95% CI: 0.20-0.99]. [*certezza delle prove molto bassa per rischio di bias*]

Lo studio di Keller e coll. [4] esamina una serie di 62 pazienti (31 laparoscopici e 31 a cielo aperto). Il gruppo laparoscopico è caratterizzato da un minor numero di deiscenze parietali, 3% vs 29% (1/31 vs. 9/31; RR = 0.11, 95% CI: 0.01-0.82)); le differenze sui tassi di infezione superficiali è pari al 10% vs. 32% (3/31 vs. 10/31; RR = 0.30, 95% CI: 0.09-0.99), le complicazioni di ferita 29% vs. 52% (9/31 vs. 16/31; RR = 0.56, 95% CI: 0.29-1.07) e le altre complicazioni 36% vs. 52% (11/31 vs. 16/31; RR = 0.69, 95% CI: 0.38-1.23). [*certezza delle prove molto bassa per rischio di bias e imprecisione*]

Recidiva:

L'incidenza di recidiva a 3 anni, valutata con curve di Kaplan-Maier nello studio di Keller è inferiore nei pazienti trattati per via laparoscopica (79% ± SE 9% vs. 36% ± SE 15%). [*certezza delle prove molto bassa per rischio di bias e imprecisione*]

Durata del ricovero

In entrambi gli studi osservazionali la durata del ricovero si è dimostrata significativamente inferiore nel gruppo laparoscopico (Halabi:4 vs 8.32 giorni; Keller: 3 vs 7). [*certezza delle prove molto bassa per rischio di bias e imprecisione*]

Altri esiti

Nessuno studio ha analizzato i rimanenti esiti presi in considerazione dalla linea guida: qualità della vita, dolore postoperatorio e costi.

Certezza globale delle prove

La certezza delle prove a è stata giudicata MOLTO BASSA per i seguenti motivi: I dati derivano da studi osservazionali gravati da rischio di bias, indirectness e imprecisione

Valori e preferenze dei pazienti

Nessuna evidenza trovata in letteratura. Nella fase di prioritizzazione degli esiti i membri “laici” del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un “patient advocate”) hanno espresso le loro preferenze in linea con quelle del resto del panel. Per questo motivo il panel ritiene che non sussistano variabilità o incertezze circa i valori e le preferenze dei pazienti

Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili

L'intervento laparoscopico nel paziente con ernia parastomale si dimostra vantaggioso per tutti gli esiti esaminati. La letteratura analizzata non ne evidenzia effetti indesiderabili.

Equità, accettabilità, fattibilità

Nel contesto del sistema sanitario italiano non sussistono problemi di equità, accettabilità e fattibilità per l'approccio suggerito.

Conflitto di interesse

Nessun conflitto di interesse

Nota alla raccomandazione

Il panel ha formulato una raccomandazione a favore dell'approccio laparoscopico per i laparoceli parastomali condizionata, oltre che dalla certezza delle prove molto bassa, anche dalla variabilità delle condizioni generali e locali. Le considerazioni sul diametro del difetto già espresse per il quesito 1A devono essere tenute presenti anche in questa fascia di popolazione.

Bibliografia

1. Knaapen L, Slater N, Buyne O e Van Goor H. Synthetic vs. Biological Mesh for Prevention and Repair of Parastomal Hernia. Systematic Review and Meta-Analysis. *Hernia*. 2016; 20:S41
2. Hansson BME, Slater NJ, Van Der Velden AS, Groenewoud HMM, Buyne OR, De Hingh IHJT e Bleichrodt RP. Surgical Techniques for Parastomal Hernia Repair: A Systematic Review of the Literature. *Annals of Surgery*. 2012; 255:685–95
3. Halabi WJ, Jafari MD, Nguyen VQ, Carmichael JC, Mills S, Stamos MJ e Pigazzi A. Laparoscopic versus Open Parastomal Hernia Repair: An ACS-NSQIP Analysis of Short-Term Outcomes. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2013; 27:S271
4. Keller P, Totten CF, Plymale MA, Lin YW, Davenport DL e Roth JS. Laparoscopic Parastomal Hernia Repair Delays Recurrence Relative to Open Repair. *Surgical Endoscopy*. 2020 Feb 6

8

Aspetti di tecnica chirurgica

Quesito 2: qual è la tecnica mini-invasiva ottimale nei pazienti con ernia ventrale o laparocele?

Il quesito 2 riguarda la tecnica chirurgica mini-invasiva. Il panel ha tenuto in considerazione l'estrema variabilità individuale delle singole condizioni cliniche e dei diversi contesti nei quali l'intervento viene effettuato. Non ha, quindi, inteso definire ogni fase operatoria ma ha piuttosto individuato alcuni aspetti che appaiono controversi oppure ancora non definiti. Per ognuno di questi aspetti ha definito uno specifico quesito in termini di PICO.

I diversi quesiti hanno riguardato la tecnica robotica in alternativa a quella laparoscopica, e alcuni passaggi delle tecniche intraperitoneali (IPOM) laparoscopiche quali la eventuale opportunità di suturare la porta erniaria prima dell'apposizione della rete, l'entità della sua sovrapposizione alla parete addominale, le principali modalità del suo fissaggio (in particolare il confronto tra sutura transfisse, mezzi di fissaggio metallici e assorbibili), il posizionamento della protesi per le ernie parastomali.

Non sono state invece prese in considerazione quelle modalità tecniche la cui relativamente recente introduzione non ha ancora consentito la produzione di letteratura scientifica sufficiente ad un confronto con le tecniche più diffuse (posizionamento laparoscopico retromuscolare della protesi, separazione dei componenti laparoscopica o robotica).

Sutura del difetto erniario: IPOMplus vs. IPOM

PICO 2A	Nel trattamento laparoscopico di pazienti con ernia ventrale o laparocele (P) è preferibile suturare la porta erniaria (IPOM plus) (I) o no (IPOM) (C)? O= Mortalità, morbilità, recidiva, qualità della vita, durata ricovero, dolore postoperatorio, costi
RACCOMANDAZIONE	Nel trattamento laparoscopico dei pazienti con ernia ventrale o laparocele, il panel suggerisce di suturare la porta erniaria. CONDIZIONATA A FAVORE

Selezione degli studi

Quattro revisioni sistematiche di studi osservazionali (serie di casi oppure comparativi) ed RCT hanno affrontato il problema della chiusura della porta erniaria in corso di intervento mini-invasivo. Ventitré studi sono stati inclusi nelle quattro revisioni sistematiche; di queste, tre hanno effettuato una analisi solamente qualitativa [1–3], la quarta ha incluso una analisi quantitativa;[4]; quest’ultima prende in considerazione sette studi comparativi osservazionali;[5–11] include, tuttavia, tra essi lo studio di Gonzalez [9] che però confronta un braccio laparoscopico con uno robotico, e quello di Chelala che include nel braccio IPOM solo un limitato numero di controlli storici precedenti all’introduzione della tecnica di chiusura del difetto.[11] Non include invece quelli di Light & Bava [12], Papageorge [13], Martin-del-campo [14], Nguyen [15], Karipinen [16], Suwa [17], Sadava [18] e Baker [19] pubblicati successivamente. Inoltre, nel confronto “adverse hernia-site outcomes” include una varietà di esiti, dalla deiscenza al bulging alla recidiva, con una risultante eterogeneità elevata ($I^2=97\%$). Sono anche stati pubblicati quattro studi randomizzati e controllati che hanno confrontato un gruppo di pazienti operati per via laparoscopica con chiusura del difetto con un altro senza chiusura.[20–23] In uno di essi, tuttavia, il braccio con chiusura (IPOMplus) è costituito da pazienti operati con una tecnica ibrida, la prima fase a cielo aperto e la seconda laparoscopica.[20] Nel 2021 è stata pubblicata una meta-analisi di RCT che include i rimanenti tre studi randomizzati e controllati ma che com-

prende alcune imprecisioni.[24] Abbiamo quindi effettuato una nuova analisi degli studi primari derivanti dalla revisione sistematica, includendo tutti gli studi ad eccezione di quelli di Gonzales e Chelala [9, 11] e il trial randomizzato di Ahonen Siirtola.[20] L'analisi è stata effettuata separatamente per RCT e osservazionali.

Sintesi delle prove

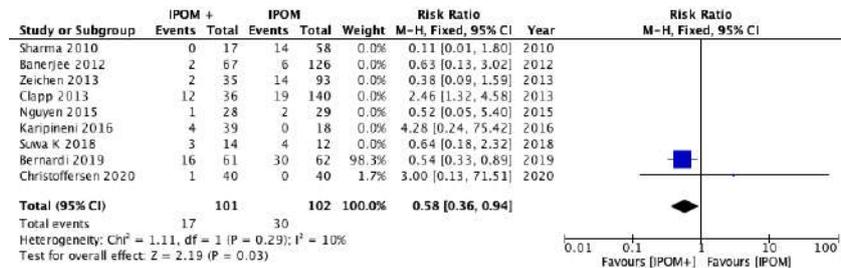
Morbilità:

Né nella morbilità generale, né in alcuni suoi aspetti particolari, si sono messe in evidenza differenze rilevanti.

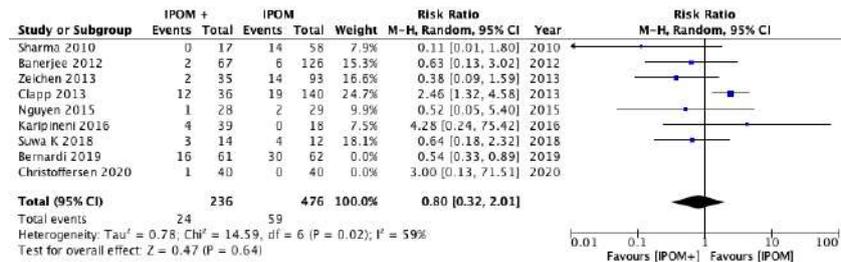
La meta-analisi sull'esito morbilità complessiva ha incluso 9 studi di confronto tra IPOM-plus e IPOM (337 vs. 578 pazienti) tra i quali due studi randomizzati e controllati, uno dei quali, tuttavia, di sole ernie ombelicali (17/101 vs. 30/102; RR 0.58; 95% CI: 0.36-0.94; $I^2=10%$)[*Certezza delle prove molto bassa per severa imprecisione delle stime e incertezza sulla trasferibilità diretta dei risultati (inidirectness)*] e 7 studi osservazionali (24/236 vs. 59/47664; RR 0.80; 95%CI 0.32-2.01; $I^2=59%$)[*Certezza delle prove molto bassa per elevato rischio di bias eterogeneità e imprecisione delle stime*]. La differenza mostrata nei trials randomizzati a bassa numerosità campionaria e alto rischio di bias non è confermata dall'analisi degli studi osservazionali.(Fig. 8.1)

Tredici studi hanno esaminato l'incidenza di sieromi. L'analisi dei tre studi randomizzati che hanno incluso questo esito non mostra differenze (27/125 vs. 34/125; RR=0.80; 95% CI: 0.31-2.07; $I^2=65%$)[*Certezza delle prove molto bassa per grave imprecisione delle stime e coerenza/eterogeneità*]. Anche l'analisi degli studi osservazionali non mostra differenze, seppur mostrando una tendenza a favore di IPOMplus (115/1461 vs.165/1472; RR= 0.59; 95% CI: 0.34-1.02; $I^2=53%$) [*Certezza delle prove molto bassa per elevato rischio di bias e imprecisione delle stime*].(Fig. 8.2) Le infezioni di parete sono analizzate solo in 5 studi osservazionali senza mostrare differenze (35/1122 vs. 33/699; RR=1.04; 95% CI: 0.66-1.62; $I^2=0%$) [*Certezza delle*

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica



(a) RCT.



(b) Osservazionali.

Figura 8.1.: Morbilità

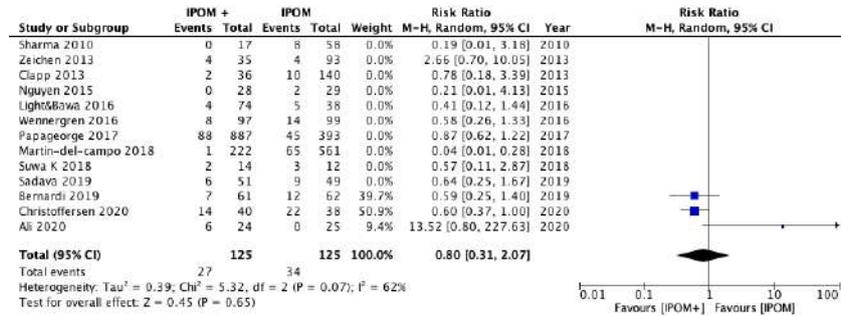
prove molto bassa per elevato rischio di bias e imprecisione delle stime)].(Fig. 8.3)

Il numero dei reinterventi è stato esaminato in due studi randomizzati e controllati e non ha mostrato differenze (2/101 Vs. 1/102; RR=1,68; 95% CI: 0.23-12.53; I²=0%)[Certezza delle prove bassa per grave imprecisione delle stime]. Anche l'analisi dei quattro studi osservazionali che lo prendono in considerazione non mostra sostanziali differenze ma mostra una tendenza a favore di IPOMplus (78/1834 vs. 97/1478; RR = 0,75; 95% CI: 0.50-1.13) [Certezza delle prove molto bassa per elevato rischio di bias e imprecisione delle stime)]. (Fig. 8.4)

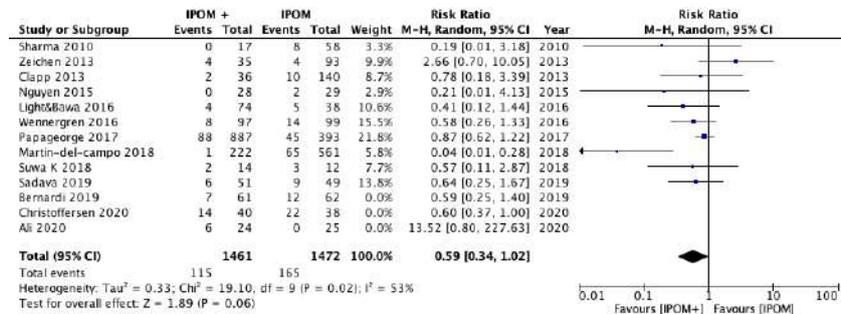
Recidiva:

Nove studi hanno esaminato l'incidenza di recidiva pazienti (due studi randomizzati e controllati e sette osservazionali). Sia l'analisi dei primi(11/97 vs. 14/99 RR=1.03; 95% CI: 0.15-7.10; I²=78%)[Certezza delle prove molto bassa per grave imprecisione delle stime, trasferibilità diretta dei risultati (indirectness) ed eterogeneità] che dei secondi (29/339 vs. 42/385; RR=0,72; 95% CI: 0,46-1,14; I²=0%) non ha mostrato differenze. [Certezza delle prove molto bassa per

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica



(a) RCT.



(b) Osservazionali.

Figura 8.2.: Sieromi

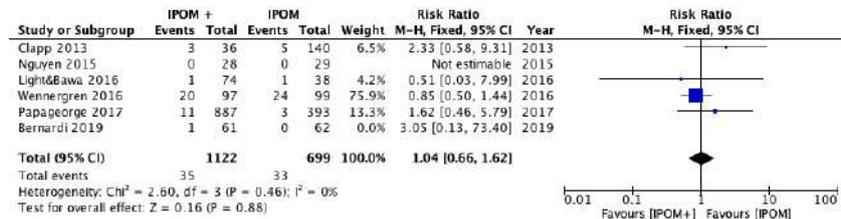
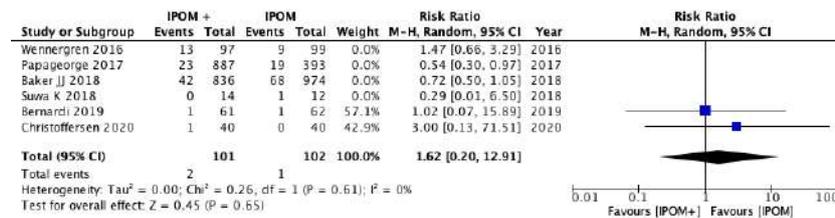
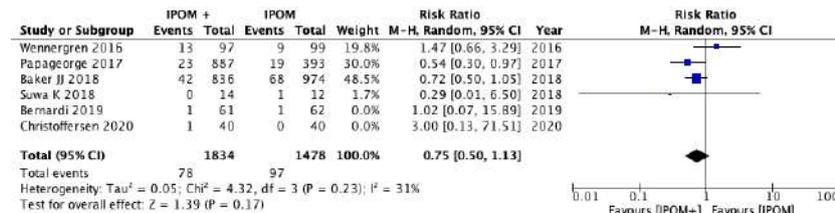


Figura 8.3.: Infezioni di parete

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica



(a) RCT.



(b) Osservazionali.

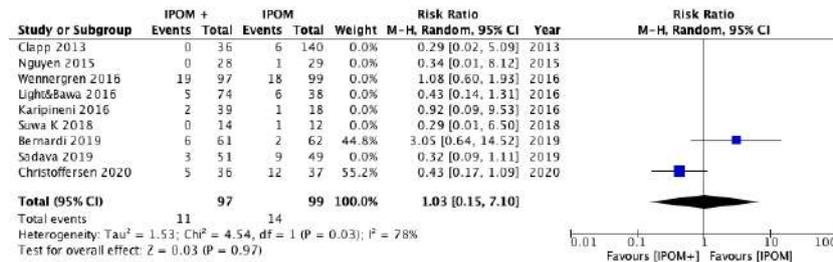
Figura 8.4.: Reinterventi

elevato rischio di bias e imprecisione delle stime] (Fig. 8.5)

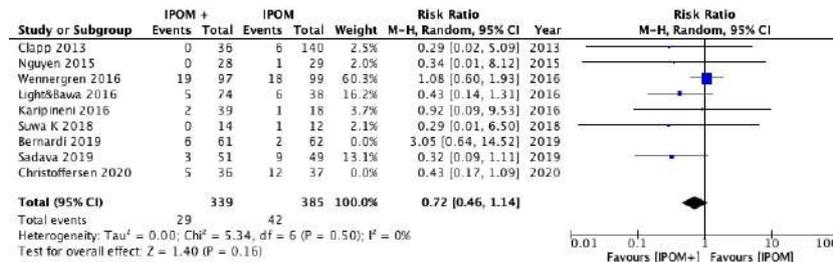
Dolore post-operatorio:

Cinque studi hanno analizzato il dolore postoperatorio. Le scale usate e i differenti intervalli di tempo a cui il dolore è stato rilevato non consentono una metanalisi. Tre di essi valutano il dolore con una scala VAS Likert da 1 a 10. Nello studio di Clapp et al. il dolore postoperatorio viene rilevato ad almeno sei mesi dall'intervento quando al paziente viene chiesto di esprimere una valutazione sul peggior dolore di cui ha avuto esperienza (media 2.47 ± 0.46 vs. 3.68 ± 0.76) e sulla presenza di dolore cronico residuo (pazienti 3/32 vs. 4/35).[7] Bernardi et al. riportano il dolore a due anni su una scala da 1 a 10 (3.4 vs. 2.5).[21] Infine Ali et al. valuta il dolore a una settimana (6 vs. 3) un mese (1 vs. 0), mentre non rilevano la presenza di dolore a 6 e 12 mesi.[23] Christoffersen et al. usano invece una scala da 1 a 100 per analizzare il dolore in prima giornata postoperatoria (mediana 73 vs. 69), a 30 giorni (2 vs. 2) e a due anni (1 vs. 2).[22] Rogmark et al. analizzano l'area sotto la curva delle rilevazioni VAS (scala da 1 a 100) dei primi 30 giorni e non rilevano differenze.[25]

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica



(a) RCT.



(b) Osservazionali.

Figura 8.5.: Recidive

Certezza globale delle prove

La qualità delle evidenze a è stata giudicata MOLTO BASSA perché derivante da studi osservazionali con elevato rischio di bias (valutato con New Castle-Ottawa scale), eterogeneità ed imprecisione delle stime; e da studi randomizzati e controllati a basso rischio di bias ma con severa imprecisione delle stime e indirectness.

Valori e preferenze dei pazienti

Nessuna evidenza trovata in letteratura. Nella fase di prioritizzazione degli esiti i membri “laici” del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un “patient advocate”) hanno espresso le loro preferenze in linea con quelle del resto del panel. Per questo motivo il panel ritiene che non sussistano variabilità o incertezze circa i valori e le preferenze dei pazienti

Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili

Il panel ritiene il bilancio degli effetti probabilmente a favore di IPOMplus a fronte di una magnitudo degli effetti desiderabili “bassa” e una assenza in letteratura di effetti indesiderabili, mentre gli effetti indesiderabili sono stati giudicati di entità triviale.

Costi

Non sono emerse in letteratura prove sull’uso di risorse, né studi di costo-efficacia tra IPOMplus e IPOM. Il Panel ritiene però che il costo aggiuntivo di IPOMplus del filo per la sutura sia irrisorio. Nonostante un elevato costo dovuto alla durata media più lunga dell’intervento con IPOMplus (IPOMplus: 68-139 min; IPOM: 60-95) che si traduce in ore maggiori di occupazione della sala operatoria, si riscontra con IPOMplus un minor numero di giorni di degenza. Questi fattori in termini di costo si equivalgono, non traducendosi quindi in costi aggiuntivi per IPOMplus.

Equità, accettabilità, fattibilità

Nel contesto del sistema sanitario italiano non sussistono problemi di equità per l’approccio suggerito. Per quanto riguarda l’accettabilità, il Panel ritiene che possa esserci della variabilità tra gli stakeholders. In particolare, ritiene che i chirurghi senza adeguate capacità tecniche possano non accettare di praticare l’IPOMplus. Nonostante IPOMplus preveda una formazione ad hoc del chirurgo e del personale di sala, il Panel ritiene che IPOMplus sia probabilmente fattibile.

Conflitto di interesse

Nessun conflitto di interesse

Nota alla raccomandazione

Il Panel ha formulato una raccomandazione a favore di IPOMplus condizionata, oltre che dalla certezza delle prove molto bassa, anche dalla dimensione del difetto da suturare e dall'abilità (training, curva di apprendimento) del chirurgo.

Il panel ha tenuto conto delle modeste dimensioni (medie tra i 3 e i 5 cm nei diversi lavori) dei difetti inseriti negli studi presi in considerazione. Le caratteristiche del difetto (diametro, caratteristiche fisiche della parete), possono infatti rendere difficoltoso ed a volte impossibile suturarlo.

Bibliografia

1. Suwa K, Okamoto T e Yanaga K. Closure versus Non-Closure of Fascial Defects in Laparoscopic Ventral and Incisional Hernia Repairs: A Review of the Literature. *Surg Today*. 2015 Jul; 46:764–73
2. He C, Lu J, Ong MW, Lee DJK, Tan KY e Chia CLK. Seroma Prevention Strategies in Laparoscopic Ventral Hernia Repair: A Systematic Review. *Hernia*. 2019
3. Nguyen DH, Nguyen MT, Askenasy EP, Kao LS e Liang MK. Primary Fascial Closure with Laparoscopic Ventral Hernia Repair: Systematic Review. *World J Surg*. 2014 Dec; 38:3097–104
4. Tandon A, Pathak S, Lyons NJR, Nunes QM, Daniels IR e Smart NJ. Meta-Analysis of Closure of the Fascial Defect during Laparoscopic Incisional and Ventral Hernia Repair. *British Journal of Surgery*. 2016; 103:1598–607
5. Sharma D, Jindal V, Pathania OP e Thomas S. Novel Technique for Closure of Defect in Laparoscopic Ventral Hernia Repair. *Journal of Minimal Access Surgery*. 2010 Jul; 6:86–

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica

6. Banerjee A, Beck C, Narula VK, Linn J, Noria S, Zagol B e Mikami DJ. Laparoscopic Ventral Hernia Repair: Does Primary Repair in Addition to Placement of Mesh Decrease Recurrence? *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2012; 26:1264–8
7. Clapp ML, Hicks SC, Awad SS e Liang MK. Trans-Cutaneous Closure of Central Defects (TCCD) in Laparoscopic Ventral Hernia Repairs (LVHR). *World Journal of Surgery*. 2013 Jan; 37:42–51
8. Zeichen MS, Lujan HJ, Mata WN, Maciel VH, Lee D, Jorge I, Plasencia G, Gomez E e Hernandez AM. Closure versus Non-Closure of Hernia Defect during Laparoscopic Ventral Hernia Repair with Mesh. *Hernia*. 2013 Oct; 17:589–96
9. Gonzalez AM, Romero RJ, Seetharamaiah R, Gallas M, Lamoureux J e Rabaza JR. Laparoscopic Ventral Hernia Repair with Primary Closure versus No Primary Closure of the Defect: Potential Benefits of the Robotic Technology. *Int J Med Robot*. 2015 Jun; 11:120–5
10. Wennergren JE, Askenasy EP, Greenberg JA, Holihan J, Keith J, Liang MK, Martindale RG, Trott S, Plymale M e Roth JS. Laparoscopic Ventral Hernia Repair with Primary Fascial Closure versus Bridged Repair: A Risk-Adjusted Comparative Study. *Surg Endosc*. 2015 Aug; 30:3231–8
11. Chelala E, Baraké H, Estievenart J, Dessily M, Charara F e Allé JL. Long-Term Outcomes of 1326 Laparoscopic Incisional and Ventral Hernia Repair with the Routine Suturing Concept: A Single Institution Experience. *Hernia*. 2016 Feb; 20:101–10
12. Light D e Bawa S. Trans-Fascial Closure in Laparoscopic Ventral Hernia Repair. *Surgical Endoscopy*. 2016 Dec; 30:5228–31
13. Papageorge CM, Funk LM, Poulouse BK, Phillips S, Rosen MJ e Greenberg JA. Primary Fascial Closure during Laparoscopic Ventral Hernia Repair Does Not Reduce 30-Day Wound Complications. *Surg Endosc*. 2017 Nov; 31:4551–7

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica

14. Martin-Del-Campo LA, Miller HJ, Elliott HL e Novitsky YW. Laparoscopic Ventral Hernia Repair with and without Defect Closure: Comparative Analysis of a Single-Institution Experience with 783 Patients. *Hernia*. 2018 Dec; 22:1061–5
15. Nguyen D, Szomstein S, Ordonez A, Dip F, Rajan M, Menzo EL e Rosenthal RJ. Unidirectional Barbed Sutures as a Novel Technique for Laparoscopic Ventral Hernia Repair. *Surgical Endoscopy*. 2016 Feb; 30:764–9
16. Karipineni F, Joshi P, Parsikia A, Dhir T e Joshi ART. Laparoscopic-Assisted Ventral Hernia Repair: Primary Fascial Repair with Polyester Mesh versus Polyester Mesh Alone. *American Surgeon*. 2016; 82:236–42
17. Suwa K, Okamoto T e Yanaga K. Is Fascial Defect Closure with Intraperitoneal Onlay Mesh Superior to Standard Intraperitoneal Onlay Mesh for Laparoscopic Repair of Large Incisional Hernia? *Asian Journal of Endoscopic Surgery*. 2018 Nov; 11:378–84
18. Sadava EE, Peña ME e Schlottmann F. Should We Routinely Close the Fascial Defect in Laparoscopic Ventral and Incisional Hernia Repair? *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques Part A*. 2019 Jun; 29:856–9
19. Baker JJ, Öberg S, Andresen K e Rosenberg J. Decreased Re-Operation Rate for Recurrence after Defect Closure in Laparoscopic Ventral Hernia Repair with a Permanent Tack Fixated Mesh: A Nationwide Cohort Study. *Hernia: The Journal of Hernias and Abdominal Wall Surgery*. 2018 Aug; 22:577–84
20. Ahonen-Siirtola M, Nevala T, Vironen J, Kössi J, Pinta T, Niemeläinen S, Keränen U, Ward J, Vento P, Karvonen J, Ohtonen P, Mäkelä J e Rautio T. Laparoscopic versus Hybrid Approach for Treatment of Incisional Ventral Hernia: A Prospective Randomised Multicentre Study, 1-Year Results. *Surgical Endoscopy*. 2020; 34:88–95
21. Bernardi K, Olavarria OA, Holihan JL, Kao LS, Ko TC, Roth JS, Tsuda S, Vaziri K e Liang MK. Primary Fascial Closure During Laparoscopic Ventral Hernia Repair Improves

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica

- Patient Quality of Life: A Multicenter, Blinded Randomized Controlled Trial. *Ann Surg.* 2020 Mar; 271:434–9
22. Christoffersen MW, Westen M, Rosenberg J, Helgstrand F e Bisgaard T. Closure of the Fascial Defect during Laparoscopic Umbilical Hernia Repair: A Randomized Clinical Trial. *British journal of surgery.* 2020; 107:200–8
 23. Ali F, Wallin G, Fathalla B e Sandblom G. Peritoneal Bridging versus Fascial Closure in Laparoscopic Intraperitoneal Onlay Ventral Hernia Mesh Repair: A Randomized Clinical Trial. *BJS open.* 2020 Aug; 4:587–92
 24. Tryliskyy Y, Wong CS, Demykhova I, Tyselskyi V, Kebkalo A, Poylin V e Pournaras DJ. Fascial Defect Closure versus Bridged Repair in Laparoscopic Ventral Hernia Mesh Repair: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery.* 2021 Nov
 25. Rogmark P, Petersson U, Bringman S, Eklund A, Ezra E, Sevoni D, Smedberg S, Österberg J e Montgomery A. Short-Term Outcomes for Open and Laparoscopic Midline Incisional Hernia Repair: A Randomized Multicenter Controlled Trial: The Prolove (Prospective Randomized Trial on Open versus Laparoscopic Operation of Ventral Eventrations) Trial. *Annals of Surgery.* 2013; 258:37–45

Robotica vs. laparoscopia

PICO 2B	Nei pazienti candidati ad intervento mini-invasivo per ernia ventrale o incisionale (P) è preferibile un approccio robotico (I) o laparoscopico (C)? O= Mortalità, morbilità, recidiva, qualità della vita, durata ricovero, dolore postoperatorio, costi
RACCOMANDAZIONE	Per i pazienti con ernia ventrale o laparocele, il panel suggerisce che si può usare la tecnica laparoscopica o quella robotica. CONDIZIONATA NÈ A FAVORE NÈ CONTRO

Selezione degli studi

Il confronto tra tecnica robotica e laparoscopica è stato esaminato in una recente revisione sistematica con meta-analisi di studi randomizzati e osservazionali propensity score-matched [1] ed una di studi osservazionali.[2] Uno studio osservazionale non è incluso nella revisione sistematica, poiché pubblicato successivamente da Altieri e coll. include 679 pazienti con intervento robotico e 20.896 pazienti operati per via laparoscopica, e presenta un elevato rischio di bias per l'ineguale distribuzione dei fattori di comorbidità e confondimento tra i due gruppi a sfavore del gruppo robotico.[3] La meta-analisi di studi randomizzati e propensity score-matched, pubblicata da Mohan e coll., include 6 studi primari per un totale di 1959 pazienti. In tre dei sei studi (propensity score-matched), tuttavia, non viene specificata la tecnica adottata (posizionamento IPOM o retromuscolare); uno dei lavori considera solo una popolazione di pazienti con obesità.[1] Il report della metanalisi è gravato da numerosi errori formali (ad esempio il sesto studio sembra essere stato aggiunto all'ultimo momento senza modificare le parti dell'articolo che si riferivano a soli 5 studi, il numero totale riportato dei pazienti è di gran lunga superiore a quello effettivo perché vengono inclusi anche i pazienti appartenenti alle serie che non hanno preso parte all'appaiamento. Inoltre, lo studio di Mohan non prende in considerazione alcuni esiti di nostro interesse, pur analizzabili, e, in alcuni casi, utilizza formule statistiche per convertire mediane e range in medie e deviazioni standard, introducendo un elevato rischio di bias. Abbiamo pertanto deciso di effettuare una nuova meta-analisi sui 6 studi primari per gli esiti di nostro interesse analizzabili.

La meta-analisi di studi osservazionali, pubblicata da Henriksen e coll., è gravata da rilevante eterogeneità poiché include quattro studi che hanno messo a confronto il posizionamento intraperitoneale della rete robotico con quello laparoscopico (rIPOM vs. lapIPOM)[4-6], uno studio che ha invece confrontato una tecnica retromuscolare robotica con una intraperitoneale laparoscopica [7] e due studi di registro dai quali non è possibile risalire alle tecniche robotiche adottate [8, 9]. Uno dei quattro studi rIPOM vs lapIPOM mette in realtà a confronto una tecnica robotica con chiusura del difetto (rIPOM+) con una tecnica laparoscopica senza chiusura del

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica

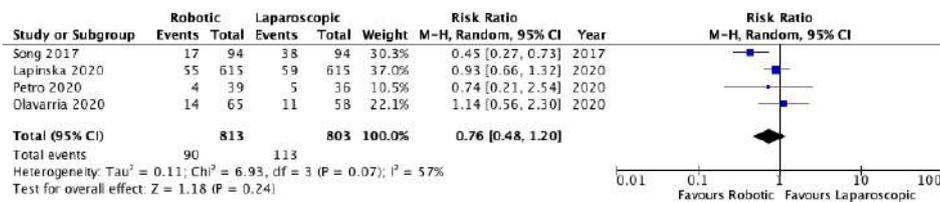


Figura 8.6.: Morbilità

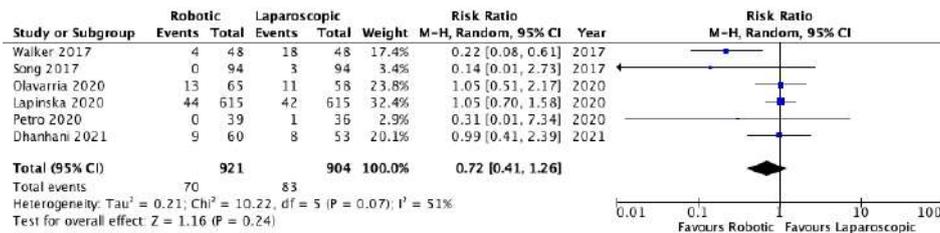


Figura 8.7.: Complicanze locali (SSO)

difetto [4]. Inoltre gli studi in questione calcolano la morbilità con parametri assai eterogenei.

Sintesi delle prove

Morbilità:

Dalla nostra meta-analisi di studi randomizzati e controllati e propensity score-matched non emergono differenze tra tecnica robotica e laparoscopica per la morbilità complessiva (90/813 vs. 113/803; RR = 0.76, 95%CI 0.48-1.20; $I^2 = 57%$; (Fig. 8.6) le complicanze locali SSO: Surgical Site Occurrence(70/921 vs. 83/904; RR = 0.72, 95% CI: 0.41-1.26; $I^2 = 51%$; Fig. 8.7) o i sieromi (22/219 vs. 17/205; RR = 1.16, 95% CI: 0.64-2.08; $I^2 = 13%$; Fig. 8.8).

È tuttavia ravvisabile una tendenza a favore della tecnica robotica per i primi due esiti. Emerge

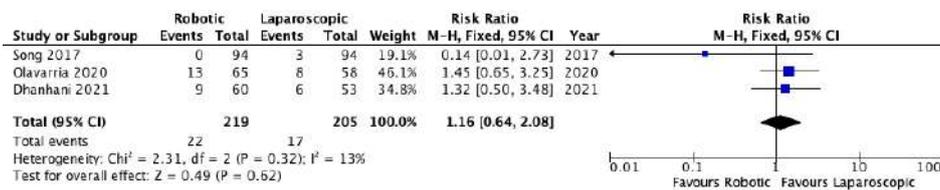


Figura 8.8.: Sieromi

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica

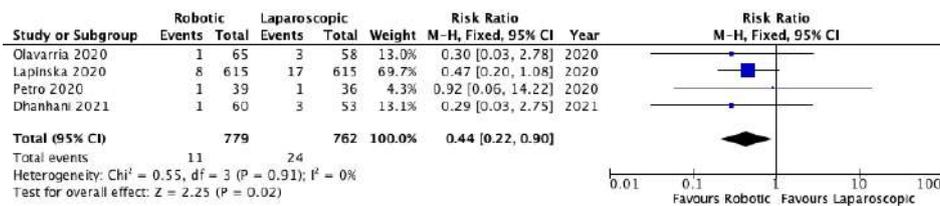


Figura 8.9.: Nuovi ricoveri

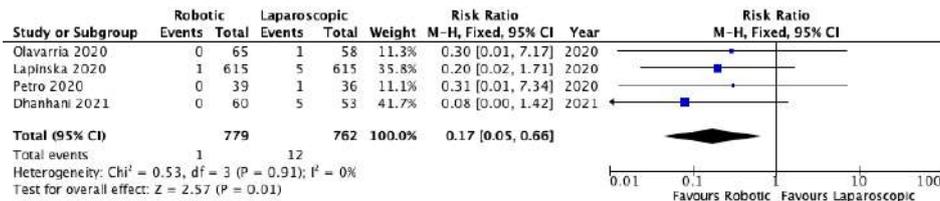


Figura 8.10.: Reinterventi

invece una differenza a favore della tecnica robotica per il numero dei nuovi ricoveri a 30 giorni (11/779 vs. 24/762; RR = 0.44, 95% CI: 0,22-0,90; $I^2=0\%$;Fig. 8.10 Fig. 8.9) e quello dei reinterventi (1/779 vs. 12/762; RR = 0.17, 95% CI: 0,05-0,66; $I^2 = 0\%$; Fig. 8.11), senza eterogeneità. [Certezza delle prove bassa per alto rischio di bias]

La tendenza sulla morbilità complessiva è confermata nello studio di Henricksen, i cui limiti sono stati già descritti (robot vs laparoscopia: 14 vs. 16%; OR= 0,60, CI 95% 0.20-1.75; $I^2=88\%$). [Certezza delle prove molto bassa per alto rischio di bias ed eterogeneità]

Al contrario, lo studio di Altieri, con le sue limitazioni, all'analisi univariata mette in evidenza esiti peggiori per i pazienti inclusi nel gruppo robotico in termini di morbilità complessiva (20.21% vs. 10.56%), numero di ricoveri (9.28% vs. 5.06%) e di accessi al pronto soccorso nei successivi 30 giorni (14.4% vs. 10.5%), e durata del ricovero ospedaliero (4.32±18 vs. 2.19±6.3 giorni). Tuttavia, gli autori effettuano anche una analisi caso-controllo con appaiamento stretto (matching) dalla quale risulta una differenza di morbilità complessiva favorevole al gruppo robotico (differenza di rischio -0.0575; CI 95%: -0.1023 a -0.0128). [Certezza delle prove molto bassa per alto rischio di bias]

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica

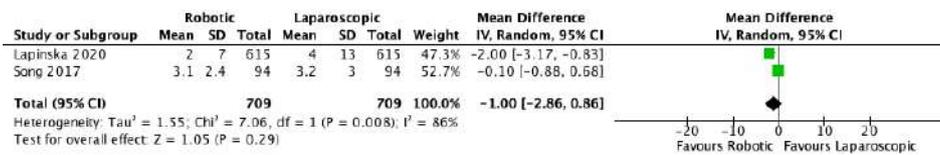


Figura 8.11.: Durata del ricovero

Recidive:

Dalla nostra metanalisi non emerge una differenza di recidive tra i due approcci, seppur sia evidente una tendenza a favore della robotica (70/921 vs. 83/904; RR 0,72; 95% CI: 0,41-1,26; $I^2 = 51%$; Fig. 6). [*Certezza delle prove bassa per alto rischio di bias*]

Durata del ricovero:

La nostra meta-analisi include due studi per il calcolo della differenza della degenza media per un totale di 1418 pazienti. Non viene dimostrata una differenza tra i due gruppi con una eterogeneità elevata (Differenza media -1,00; 95% CI: -2,86-0,86; $I^2 = 86%$).Fig. 8.11[*Certezza delle prove molto bassa per alto rischio di bias e eterogeneità*]

La meta-analisi di Henriksen [2] include quattro studi nell'analisi della durata della degenza, con una differenza statisticamente significativa a favore del gruppo laparoscopico (differenza media 0.61 giorni, CI95% 0,52-0,70). Anche per la durata del ricovero si applica la limitazione relativa all'elevato rischio di bias dello studio di Altieri [3] che evidenzia una durata del ricovero ospedaliero superiore nel gruppo robotico (4.32 ± 18 vs 2.19 ± 6.3 giorni, $P=0.0023$), ma significativamente inferiore nell'analisi con appaiamento stretto (differenza media 1 giorno). [*Certezza delle prove molto bassa per alto rischio di bias*]

Costi:

La revisione sistematica della letteratura non ha messo in evidenza studi costo-beneficio o costo-efficacia, né analisi di costo effettuate da un punto di vista diverso da quello ospedaliero. Non è pertanto possibile giungere a una valutazione economica completa. Sono disponibili delle

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica

analisi di costo sia in due degli studi inclusi nella meta-analisi di Henricksen [8, 9], sia in due studi inclusi in quella di Mohan. Dalle analisi risulta un maggior costo per il gruppo robotico.

Certeza globale delle prove

La qualità delle evidenze è stata giudicata BASSA perché derivante da meta-analisi di RCT e propensity score matched alcuni dei quali ad alto rischio di bias.

Valori e preferenze dei pazienti

Nessuna evidenza trovata in letteratura. Nella fase di prioritizzazione degli esiti i membri “laici” del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un “patient advocate”) hanno espresso le loro preferenze in linea con quelle del resto del panel. Per questo motivo il panel ritiene che non sussistano variabilità o incertezze circa i valori e le preferenze dei pazienti.

Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili

La minor morbilità (evidenziabile sia nel suo complesso che come numero di complicanze locali numero di nuovi ricoveri a 30 giorni e reinterventi) è un effetto desiderabile dell'intervento robotico. Il parametro dei costi non può essere compiutamente analizzato in assenza di una valutazione economica completa che metta in relazione costi ed esiti. Il panel valuta il bilancio tra effetti desiderabili e non desiderabili a favore dell'approccio robotico.

Equità, accettabilità, fattibilità

Si deve tener conto della scarsa diffusione della tecnologia robotica sul territorio nazionale e della sua concentrazione prevalentemente in centri di grandi dimensioni, nei quali la tecnologia è utilizzata contemporaneamente da più specialità. In questo contesto è possibile che l'offerta di tecnica robotica per condizioni benigne come quelle in studio possa essere ridotta. La limitata disponibilità influisce sia sull'equità (pazienti distanti dai grandi centri hanno minori possibilità di avere accesso alla robotica) sia sulla fattibilità (l'intervento robotico potrebbe non essere

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica

fattibile per assenza della tecnologia oppure la limitazione del suo uso a altre condizioni cliniche considerate di maggior priorità nell'uso della risorsa). Nel contesto del sistema sanitario italiano non sussistono problemi di accettabilità.

Conflitto di interesse

Nessun conflitto di interesse.

Bibliografia

1. Mohan R, M Y, JYS W, N S, S W e D L. Robotic versus Laparoscopic Ventral Hernia Repair: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials and Propensity Score Matched Studies. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery*. 2021 Dec; 25:1565–72
2. Henriksen NA, Jensen KK e Muysoms F. Robot-Assisted Abdominal Wall Surgery: A Systematic Review of the Literature and Meta-Analysis. *Hernia*. 2019 Feb; 23:17–27
3. Altieri MS, Yang J, Xu J, Talamini M, Pryor A e Telem DA. Outcomes after Robotic Ventral Hernia Repair: A Study of 21,565 Patients in the State of New York. *American Surgeon*. 2018; 84:909–15
4. Gonzalez AM, Romero RJ, Seetharamaiah R, Gallas M, Lamoureux J e Rabaza JR. Laparoscopic Ventral Hernia Repair with Primary Closure versus No Primary Closure of the Defect: Potential Benefits of the Robotic Technology. *Int J Med Robot*. 2015 Jun; 11:120–5
5. Chen YJ, Huynh D, Nguyen S, Chin E, Divino C e Zhang L. Outcomes of Robot-Assisted versus Laparoscopic Repair of Small-Sized Ventral Hernias. *Surg Endosc*. 2017 Mar; 31:1275–9

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica

6. Prabhu AS, Dickens EO, Copper CM, Mann JW, Yunis JP, Phillips S, Huang LC, Poulouse BK e Rosen MJ. Laparoscopic vs Robotic Intraperitoneal Mesh Repair for Incisional Hernia: An Americas Hernia Society Quality Collaborative Analysis. *J Am Coll Surg.* 2017 Aug; 225:285–93
7. Warren JA, Cobb WS, Ewing JA e Carbonell AM. Standard Laparoscopic versus Robotic Retromuscular Ventral Hernia Repair. *Surg Endosc.* 2016 Jan; 31:324–32
8. Armijo P, Pratap A, Wang Y, Shostrom V e Oleynikov D. Robotic Ventral Hernia Repair Is Not Superior to Laparoscopic: A National Database Review. *Surg Endosc.* 2018 Apr; 32:1834–9
9. Coakley KM, Sims SM, Prasad T, Lincourt AE, Augenstein VA, Sing RF, Heniford BT e Colavita PD. A Nationwide Evaluation of Robotic Ventral Hernia Surgery. *American Journal of Surgery.* 2017; 214:1158–63

Tecnica operatoria laparoscopica per l'ernia parastomale

PICO 2C	Nel trattamento dei pazienti con ernia parastomale (P) dovrebbe essere utilizzata la tecnica chirurgica laparoscopica (I) o a cielo aperto (C)? O= Mortalità, morbilità, recidiva, qualità della vita, durata ricovero, dolore postoperatorio, costi
RACCOMANDAZIONE	Per il trattamento laparoscopico delle ernie parastomali il panel suggerisce di utilizzare la tecnica di Sugarbaker rispetto alla tecnica keyhole. CONDIZIONATA A FAVORE

Selezione degli studi

Tre revisioni sistematiche con metanalisi hanno incluso 17 studi osservazionali non-randomizzati (principalmente serie di casi) di descrizione dell'applicazione della tecnica laparoscopica nel trattamento dei pazienti affetti da ernia parastomale, sia ileostomia che colostomia.[1–3] Quasi

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica

la totalità degli studi considerati nelle metanalisi ha presentato serie di casi trattati con tecnica laparoscopica secondo Sugarbaker e tecnica keyhole; DeAasis et al e Hansson et al hanno incluso anche una serie (n=47) di applicazione della cosiddetta tecnica 'a sandwich' (4).[4] Le tre metanalisi hanno effettuato un confronto diretto tra le tecniche Sugarbaker versus keyhole per il parametro recidiva. Per gli altri outcomes post-operatori (morbilità, complicanze, degenza ospedaliera e mortalità), i risultati specifici per singola tecnica non sono sempre estraibili per singolo approccio ma risultano raggruppati per la coorte complessiva dei pazienti e riportati insieme per entrambe le tecniche. In totale sono 6 gli studi inclusi nelle metanalisi che hanno presentato casistiche in cui entrambe le tecniche Sugarbaker e keyhole sono state applicate.

Sintesi delle prove

Mortalità:

Nell'analisi di Deasis [2] il tasso di mortalità globale è del 1.8% (0.8-3.2), mentre Hansson et al. [3] riporta un valore pari a 1.2% (0.3-3.0). Gli autori sottolineano che si tratta di risultati complessivi che includono entrambe le tecniche laparoscopiche Sugarbaker e Keyhole. [*Certezza delle prove molto bassa*]

Morbilità:

DeAasis et al. [2] riporta un tasso di complicanze post-operatorie complessivo delle tecniche di riparazione laparoscopica di ernie parastomali dell' 1.8% (0.8-3.2), con l'1.7% (0.7-3.1) di infezione della mesh, il 3.8% (2.3-5.7) di infezione del sito chirurgico e l'1.7% (0.7-3.0) di occlusione intestinale. Similari i risultati di Hansson et al [3] con rischio di infezione di ferita (SSI) del 3.3% (1.6-5.7) e infezione della mesh del 2.7% (1.2-5). [*Certezza delle prove molto bassa*]

Recidiva:

Le tre metanalisi hanno messo in evidenza che la tecnica di Sugarbaker abbia una minor incidenza di recidiva rispetto alla keyhole nella riparazione dei difetti parastomali, suggerendo che l'applicazione di una mesh integra con parietalizzazione dell'intestino (Sugarbaker) riduce il rischio di insuccesso. In particolare, Knaapen et al. [1] riporta un'incidenza di recidiva della tecnica sec. Sugarbaker versus la keyhole rispettivamente del 10.9% (95% CI: 3.7-21.4) vs 35.6% (95% CI: 14.6-60.1)(OR = 0.35; 95% CI: 0.21-0.59); anche DeAsis [2] descrive una riduzione della recidiva a favore della tecnica di Sugarbaker (10.2% vs 27.9%), così come Hansson [3] che riporta un'incidenza dell' 11.6% (95% CI: 6.4-18.0) vs 20.8% (95% CI: 15.0-27.3). [Certezza delle prove molto bassa per rischio di bias, indirectness e imprecisione]

Certezza globale delle prove

La qualità delle evidenze a è stata giudicata MOLTO BASSA per i seguenti motivi: I dati derivano da studi osservazionali gravati da alto rischio di bias, indirectness e imprecisione.

Valori e preferenze dei pazienti

Nessuna evidenza trovata in letteratura. Nella fase di prioritizzazione degli esiti i membri "laici" del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un "patient advocate") hanno espresso le loro preferenze in linea con quelle del resto del panel. Per questo motivo il panel ritiene che non sussistano variabilità o incertezze circa i valori e le preferenze dei pazienti

Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili

La tecnica di Sugarbaker ha una ridotta incidenza di recidive rispetto alla tecnica keyhole. La letteratura non ha confrontato esiti di mortalità e morbilità. Il panel valuta il bilancio tra effetti desiderabili e non desiderabili a favore della tecnica di Sugarbaker.

Equità, accettabilità, fattibilità

Nel contesto del sistema sanitario italiano non sussistono problemi di equità, accettabilità e fattibilità per l'approccio suggerito.

Conflitto di interesse

Nessun conflitto di interesse

Bibliografia

1. Knaapen L, Slater N, Buyne O e Van Goor H. Synthetic vs. Biological Mesh for Prevention and Repair of Parastomal Hernia. Systematic Review and Meta-Analysis. *Hernia*. 2016; 20:S41
2. DeAsis FJ, Lapin B, Gitelis ME e Ujiki MB. Current State of Laparoscopic Parastomal Hernia Repair: A Meta-Analysis. *World J Gastroenterol*. 2015 Jul 28; 21:8670–7
3. Hansson BME, Slater NJ, Van Der Velden AS, Groenewoud HMM, Buyne OR, De Hingh IHJT e Bleichrodt RP. Surgical Techniques for Parastomal Hernia Repair: A Systematic Review of the Literature. *Annals of Surgery*. 2012; 255:685–95
4. Berger D e Bientzle M. Laparoscopic Repair of Parastomal Hernias: A Single Surgeon's Experience in 66 Patients. *Diseases of the Colon and Rectum*. 2007 Oct; 50:1668–73

Suture transfisse vs. mezzi di fissaggio meccanici

PICO 2D	Per il trattamento laparoscopico di pazienti con ernia ventrale o incisionale (P) è preferibile fissare la protesi con suture (I) o mezzi di fissaggio meccanici (C)? O= Mortalità, morbilità, recidiva, qualità della vita, durata ricovero, dolore postoperatorio, costi
RACCOMANDAZIONE	Per il trattamento laparoscopico dei pazienti con ernia ventrale o laparocele, il panel suggerisce di fissare la protesi con mezzi meccanici rispetto alle suture transfisse. CONDIZIONATA A FAVORE

Selezione degli studi

Due meta-analisi di studi randomizzati e controllati [1, 2], una di studi osservazionali [3] ed una che comprende studi randomizzati e non [4], hanno esaminato le differenze tra il fissaggio della protesi con mezzi meccanici o con suture. Gli studi randomizzati della meta-analisi di Sajid [4] e di Backer [2] sono compresi nell meta-analisi di Ahmed [1], più recente e con migliore valutazione AMSTAR2, che viene quindi presa come studio di riferimento ed include 5 RCTs. [5-9].

La meta-analisi di Ahmed, tuttavia, effettua un confronto cumulativo di studi che, pur confrontando mezzi meccanici metallici con suture, adottano metodi di fissaggio assai diversi.[1] Lo studio di Beldi confronta direttamente suture non assorbibili a mezzi di fissaggio metallici.[5] Quello di Bansal adotta suture non riassorbibili in entrambi i bracci, in uno dei quali impiega anche mezzi di fissaggio metallici.[7] Gli studi di Muysoms e Wassenaar al contrario, confrontano mezzi di fissaggio metallici con la combinazione di mezzi di fissaggio metallici e suture (non assorbibili in entrambi i trials, il trial di Wassenaar include anche un braccio con suture assorbibili e mezzi meccanici).[6, 9]

Nel corso dei lavori di preparazione di questa linea guida Mathes e coll. hanno pubblicato una Cochrane review che effettua confronti separati per le diverse tecniche di fissaggio.[10] Nessuna

meta-analisi di questo studio, tuttavia, è stata singolarmente in grado di includere più di due studi.

Sintesi delle prove

Dolore postoperatorio:

Non sono state evidenziate differenze nel dolore misurato con VAS a 4-6 settimane dopo l'intervento (differenza media 0.18; 95% CI: 0.48 to 0.85; $I^2=90%$) con eterogeneità significativa, né nella probabilità di dolore cronico a 3-6 mesi (OR 1.24; 95% CI: 0.65–2.38; $I^2=27%$). [*Certezza delle prove molto bassa per alto rischio di bias, indirectness e eterogeneità*] Anche la meta-analisi di Mathes non ha trovato differenze né per il dolore cronico né quello acuto negli studi di confronto tra le due tecniche isolate (mezzi di fissaggio metallici vs. suture) né tra loro combinazioni. I singoli confronti, tuttavia, hanno potuto includere solo uno o due studi, gravati da imprecisione ed alto rischio di bias. [*Certezza delle prove molto bassa per alto rischio di bias e imprecisione*]

Recidiva:

La meta-analisi di Ahmed non evidenzia differenze tra le due tecniche di fissaggio in termini di recidiva (OR 1,11; 95% CI: 0,34-3,62). [*Certezza delle prove molto bassa per alto rischio di bias e indirectness*] Anche la meta-analisi di Mathes non ha trovato differenze né per il dolore cronico né quello acuto negli studi di confronto tra le due tecniche isolate (mezzi di fissaggio meccanici vs. suture) né tra loro combinazioni. I singoli confronti, tuttavia, hanno potuto includere solo uno o due studi, gravati da imprecisione ed alto rischio di bias. [*Certezza delle prove molto bassa per alto rischio di bias e imprecisione*]

L'analisi di studi osservazionali di Reynvoet non ha evidenziato differenze nel tasso di recidiva tra le due tecniche che stiamo confrontando. [*Certezza delle prove molto bassa per rischio di bias*]

Durata dell'intervento:

La meta-analisi di Ahmed dimostra una differenza a favore del gruppo con mezzi di fissaggio metallici (Differenza media -19.25; 95% CI: -27.98 a -10.51). Dato derivante dagli studi randomizzati inclusi nella meta-analisi. [*Certezza delle prove molto bassa per alto rischio di bias e indirectness*] Anche gli studi analizzati nella meta-analisi di Mathes viene riscontrata una differenza a favore del fissaggio con mezzi meccanici (due studi) se impiegati da soli, ma a favore delle suture da sole se confrontate con combinazioni di mezzi meccanici più suture. [*Certezza delle prove molto bassa per alto rischio di bias e imprecisione*]

Altri outcomes:

La meta-analisi di Ahmed non rileva differenze né per la durata della degenza (differenza media -0.06; 95% CI: -0.19 a 0.08; $I^2=0\%$) né per la formazione di sieromi ed ematomi (OR 0,60; 95%CI 0,29-1,26; $I^2=0\%$) con una tendenza, per questi ultimi) a favore dei mezzi di fissaggio metallici. [*Certezza delle prove molto bassa per alto rischio di bias e indirectness*]

Certezza globale delle prove

La certezza delle prove è stata giudicata MOLTO BASSA perché derivante da meta-analisi di studi randomizzati e controllati, che però presentano un alto o incerto rischio di bias, imprecisione e indirectness. Il rischio di bias di pubblicazione non è valutabile.

Valori e preferenze dei pazienti

Nessuna evidenza trovata in letteratura. Nella fase di prioritizzazione degli esiti i membri “laici” del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un “patient advocate”) hanno espresso le loro preferenze in linea con quelle del resto del panel. Per questo motivo il panel ritiene che non sussistano variabilità o incertezze circa i valori e le preferenze dei pazienti

Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili

L'uso di mezzi meccanici per il fissaggio della protesi è vantaggioso per la riduzione della durata dell'intervento. Non sono stati evidenziati altri effetti desiderabili ad eccezione di una tendenza a una minor formazione di sieromi ed ematomi. Il panel valuta il bilancio tra effetti desiderabili e non desiderabili a favore del fissaggio con mezzi meccanici.

Equità, accettabilità, fattibilità

Nel contesto del sistema sanitario italiano non sussistono problemi di equità, accettabilità e fattibilità per l'approccio suggerito.

Conflitto di interesse

Nessun conflitto di interesse

Bibliografia

1. Ahmed MA, Tawfic QA, Schlachta CM e Alkhamesi NA. Pain and Surgical Outcomes Reporting After Laparoscopic Ventral Hernia Repair in Relation to Mesh Fixation Technique: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2018 Nov; 28:1298–315
2. Baker JJ, Öberg S, Andresen K, Klausen TW e Rosenberg J. Systematic Review and Network Meta-Analysis of Methods of Mesh Fixation during Laparoscopic Ventral Hernia Repair. *Br J Surg*. 2018 Jan; 105:37–47
3. Reynvoet E, Deschepper E, Rogiers X, Troisi R e Berrevoet F. Laparoscopic Ventral Hernia Repair: Is There an Optimal Mesh Fixation Technique? A Systematic Review. *Langenbecks Arch Surg*. 2014 Jan; 399:55–63

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica

4. Sajid MS, Parampalli U e McFall MR. A Meta-Analysis Comparing Tacker Mesh Fixation with Suture Mesh Fixation in Laparoscopic Incisional and Ventral Hernia Repair. *Hernia: The Journal of Hernias and Abdominal Wall Surgery*. 2013 Apr; 17:159–66
5. Beldi G, Wagner M, Bruegger LE, Kurmann A e Candinas D. Mesh Shrinkage and Pain in Laparoscopic Ventral Hernia Repair: A Randomized Clinical Trial Comparing Suture versus Tack Mesh Fixation. *Surgical Endoscopy*. 2011 Mar; 25:749–55
6. Wassenaar E, Schoenmaeckers E, Raymakers J, van der Palen J e Rakic S. Mesh-Fixation Method and Pain and Quality of Life after Laparoscopic Ventral or Incisional Hernia Repair: A Randomized Trial of Three Fixation Techniques. *Surg Endosc*. 2009 Jun; 24:1296–302
7. Bansal VK, Misra MC, Kumar S, Keerthi Rao Y, Singhal P, Goswami A, Guleria S, Arora MK e Chhabra A. A Prospective Randomized Study Comparing Suture Mesh Fixation versus Tacker Mesh Fixation for Laparoscopic Repair of Incisional and Ventral Hernias. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2011; 25:1431–8
8. Bansal VK, Misra MC, Babu D, Singhal P, Rao K, Sagar R, Kumar S, Rajeshwari S e Rewari V. Comparison of Long-Term Outcome and Quality of Life after Laparoscopic Repair of Incisional and Ventral Hernias with Suture Fixation with and without Tacks: A Prospective, Randomized, Controlled Study. *Surg Endosc*. 2012 Dec; 26:3476–85
9. Muysoms F, Vander Mijnsbrugge G, Pletinckx P, Boldo E, Jacobs I, Michiels M e Ceulemans R. Randomized Clinical Trial of Mesh Fixation with "Double Crown" versus "Sutures and Tackers" in Laparoscopic Ventral Hernia Repair. *Hernia*. 2013 Oct; 17:603–12
10. Mathes T, B P, M W e R S. Mesh Fixation Techniques in Primary Ventral or Incisional Hernia Repair. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2021 May; 5:CD011563

Mezzi di fissaggio assorbibili vs. permanenti

PICO 2E	Per il trattamento laparoscopico di pazienti con ernia ventrale o incisionale (P) è preferibile fissare la protesi con mezzi di fissaggio assorbibili (I) o permanenti (C)? O= Mortalità, morbilità, recidiva, qualità della vita, durata ricovero, dolore postoperatorio, costi
RACCOMANDAZIONE	Per il trattamento laparoscopico dei pazienti con ernia ventrale o laparocele, il panel suggerisce che è possibile fissare la protesi con mezzi assorbibili o permanenti. CONDIZIONATA NÈ A FAVORE NÈ CONTRO

Selezione degli studi

Il confronto tra mezzi di fissaggio assorbibili e permanenti è preso in considerazione in due revisioni sistematiche con meta-analisi. La prima, pubblicata da Kahn e coll. nel 2018 [1], include tre studi randomizzati e controllati [2-4] e due osservazionali [5, 6] per un totale di 1149 pazienti. Uno degli studi randomizzati inclusi, tuttavia, non mette a confronto mezzi di fissaggio meccanici assorbibili e metallici ma diverse combinazioni tutte comprendenti l'uso di mezzi metallici.[4] Per questo aspetto la meta-analisi non è stata presa in considerazione nel nostro lavoro. La seconda revisione sistematica con meta-analisi include due studi randomizzati e controllati.[3, 7] Questa seconda meta-analisi è stata presa a riferimento.[8]. Lo studio di Colack, incluso nella metanalisi, presenta un alto rischio di bias (performance, detection e attrition bias). Quello di Harslof, ha un follow-up di soli 12 mesi (indirectness) e 20% di persi al follow-up in un braccio (rischio di bias).

Sintesi delle prove

Recidiva

La meta-analisi non dimostra differenze tra mezzi di fissaggio assorbibili e permanenti in termini di recidiva (RR 0.74, 95% CI: 0.17 – 3.22; 2 studi 101 partecipanti). [Certezza delle

prove molto bassa per alto rischio di bias e imprecisione]

Dolore postoperatorio:

Il dolore postoperatorio è stato analizzato separatamente per i due studi inclusi nella metanalisi.

Lo studio di Colack effettua una valutazione con VAS 0-100 (differenze medie a 2 giorni: -11.80 95% CI: -27.71 a 4.11; 2 settimane: 0.40 95% CI: -0.01 a 0.81; 6 mesi: 0.50 95% CI: -0.08 a 1.08; 51 partecipanti. [*certezza delle prove bassa per alto rischio di bias*]

Nel trial di Harslof la valutazione del dolore avviene con questionario DoloTMTest (55.3 ±28.9 vs. 43.5 ± 28.5 su una scala da 0 a 100) [*certezza delle prove bassa per indirectness e alto rischio di bias*].

Certezza globale delle prove

La certezza delle prove è stata giudicata MOLTO BASSA perché derivante da meta-analisi di studi randomizzati e controllati, alcuni dei quali, tuttavia, presentano un alto o incerto rischio di bias e imprecisione.

Valori e preferenze dei pazienti

Nessuna evidenza trovata in letteratura. Nella fase di prioritizzazione degli esiti i membri “laici” del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un “patient advocate”) hanno espresso le loro preferenze in linea con quelle del resto del panel. Per questo motivo il Panel ritiene che non sussistano variabilità o incertezze circa i valori e le preferenze dei pazienti

Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili

L'uso di mezzi di fissaggio assorbibili è stato introdotto nell'ipotesi di ridurre il dolore cronico postoperatorio che è descritto dopo interventi di riparazione di ernie ventrali e laparoceli per via laparoscopica con tecnica IPOM. Per contro, si era ipotizzato che l'uso di mezzi assorbibili

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica

potesse favorire l'insorgenza di recidive. Dal confronto diretto tra l'uso di queste due modalità di fissaggio, tuttavia, non sono emerse differenze per nessuno degli esiti esaminati e, in particolare, per l'incidenza di dolore (acuto o cronico) postoperatorio e delle recidive.

Equità, accettabilità, fattibilità

Nel contesto del sistema sanitario italiano non sussistono problemi di equità, accettabilità e fattibilità per l'approccio suggerito.

Conflitto di interesse

Nessun conflitto di interesse

Bibliografia

1. Khan RMA, Bughio M, Ali B, Hajibandeh S e Hajibandeh S. Absorbable versus Non-Absorbable Tacks for Mesh Fixation in Laparoscopic Ventral Hernia Repair: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Surg.* 2018 May; 53:184–92
2. Bansal VK, Asuri K, Panaiyadiyan S, Kumar S, Subramaniam R, Ramachandran R, Sagar R e Misra MC. Comparison of Absorbable Versus Nonabsorbable Tackers in Terms of Long-term Outcomes, Chronic Pain, and Quality of Life After Laparoscopic Incisional Hernia Repair: A Randomized Study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2016 Dec; 26:476–83
3. Colak E, Ozlem N, Kucuk GO, Aktimur R, Kesmer S e Yildirim K. Prospective Randomized Trial of Mesh Fixation with Absorbable versus Nonabsorbable Tacker in Laparoscopic Ventral Incisional Hernia Repair. *International journal of clinical and experimental medicine.* 2015; 8:21611–6

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica

4. Wassenaar E, Schoenmaeckers E, Raymakers J, van der Palen J e Rakic S. Mesh-Fixation Method and Pain and Quality of Life after Laparoscopic Ventral or Incisional Hernia Repair: A Randomized Trial of Three Fixation Techniques. *Surg Endosc.* 2009 Jun; 24:1296–302
5. Christoffersen MW, Brandt E, Helgstrand E, Westen M, Rosenberg J, Kehlet H, Strandfelt P e Bisgaard T. Recurrence Rate after Absorbable Tack Fixation of Mesh in Laparoscopic Incisional Hernia Repair. *British Journal of Surgery.* 2015; 102:541–7
6. Stirler VMA, Nallayici EG, De Haas RJ, Raymakers JTFJ e Rakic S. Postoperative Pain after Laparoscopic Repair of Primary Umbilical Hernia: Titanium Tacks Versus Absorbable Tacks: A Prospective Comparative Cohort Analysis of 80 Patients with a Long-term Follow-up. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy and Percutaneous Techniques.* 2017; 27:424–7
7. Harslof S, Krum-Moller P, Sommer T, Zinther N, Wara P e Friis-Andersen H. Effect of Fixation Devices on Postoperative Pain after Laparoscopic Ventral Hernia Repair: A Randomized Clinical Trial of Permanent Tacks, Absorbable Tacks, and Synthetic Glue. *Langenbeck's archives of surgery / deutsche gesellschaft fur chirurgie.* 2018 :1–9
8. Mathes T, B P, M W e R S. Mesh Fixation Techniques in Primary Ventral or Incisional Hernia Repair. *The Cochrane database of systematic reviews.* 2021 May; 5:CD011563

Sovrapposizione della protesi alla parete addominale

PICO 2F	Per il trattamento laparoscopico di pazienti con ernia ventrale o incisionale (P) con tecnica IPOM, in che misura la protesi deve essere sovrapposta alla parete addominale (I)(C)? O= Mortalità, morbilità, recidiva, qualità della vita, durata ricovero, dolore postoperatorio, costi
RACCOMANDAZIONE	Nel trattamento dei pazienti con ernia ventrale o laparocoele, con un difetto del diametro di 4 cm o superiori, il panel suggerisce una sovrapposizione minima minima della protesi oltre i margini del difetto di 5 cm su ogni lato. CONDIZIONATA A FAVORE
RACCOMANDAZIONE	Nel trattamento dei pazienti con ernia ventrale o laparocoele, con un difetto del diametro di inferiore a 4 cm, il panel suggerisce una sovrapposizione minima della protesi oltre i margini del difetto di 3-5 cm su ogni lato. CONDIZIONATA A FAVORE

Selezione degli studi

Una revisione sistematica della letteratura ha analizzato l'entità della sovrapposizione tra rete e parete addominale necessaria per ridurre le recidive negli interventi di plastica intraperitoneale per via laparoscopica delle ernie ventrali e laparoceli (IPOM).[1] Successivamente alla revisione sistematica, Hauters e coll. hanno pubblicato uno studio osservazionale con analisi uni e multivariata su 213 pazienti con un follow-up mediano di 69 ± 44 mesi [2]; questo studio monocentrico è tuttavia caratterizzato da un elevato numero di pazienti con difetto inferiore ai 2 cm (62%) e l'elevato tasso di recidiva nei pazienti con difetto superiore ai 2 e 4 cm (rispettivamente 14,8% e 26,9%).[2]

Sintesi delle prove

La revisione sistematica ha incluso trials randomizzati e controllati, e studi osservazionali (comparativi e case series), suddiviso i risultati in tre gruppi (sovrapposizione <3cm, 3-5 cm e >5cm, e messo in evidenza che negli interventi laparoscopici il rischio di recidiva diminuisce

Capitolo 8. Aspetti di tecnica chirurgica

con l'aumentare dell'area di sovrapposizione, essendo minima quando una sovrapposizione di almeno 5 cm è garantita (incidenza di recidiva è risultata rispettivamente 8,6%, 4,6% e 1,4%). Gli autori hanno anche effettuato una analisi secondaria suddividendo i risultati in base alla grandezza del difetto (< 4cm, 4-10 cm, >10 cm) riscontrando che nei pazienti con diametro del difetto superiore a 4 cm l'incidenza di recidiva si riduce da 7 a 3% quando la sovrapposizione minima è di 5 cm. Per difetti inferiori ai 4 cm non sono disponibili studi con una sovrapposizione >5 cm; tuttavia l'incidenza di recidiva si dimezza quando viene adottata una sovrapposizione tra i 3 e i 5 cm su ogni lato, piuttosto che una inferiore. La confidenza nei risultati della citata revisione è limitata dall'alto rischio di bias (assenza di gruppi di controllo nella maggior parte degli studi considerati) e incertezza sulla trasferibilità diretta dei dati (il follow-up degli studi inclusi è estremamente variabile) (Certezza delle prove molto bassa)

Pur tenendo presente i suoi importanti limiti (alto rischio di bias e indirectness), l'analisi univariata (dati non aggiustati) di Hauters ha confermato che una sovrapposizione inferiore a 5 cm è un fattore predittivo per recidiva. Tuttavia l'unico fattore predittivo all'analisi multivariata è il rapporto tra area della rete e del difetto (coefficiente -0.79, OR 0.46, 95% CI: 0.276–0.741). Per rapporti tra area della rete e del difetto <8, 9-12, 13-16 e ≥ 17 l'incidenza di recidiva è rispettivamente 70%, 35%, 9% e 0% evidenziando che l'entità della sovrapposizione non possa essere standard ma debba commisurarsi all'area della porta erniaria. Questo studio clinico sembra confermare i risultati di studi di biomeccanica della parete addominale.[3, 4] [Certezza delle prove molto bassa per alto rischio di bias e indirectness]

Certezza globale delle prove

La certezza delle prove è stata giudicata MOLTO BASSA perché derivante da studi osservazionali con elevato rischio di bias.

Valori e preferenze dei pazienti

Nessuna evidenza trovata in letteratura. Nella fase di prioritizzazione degli esiti i membri “laici” del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un “patient advocate”) hanno espresso le loro preferenze in linea con quelle del resto del panel. Per questo motivo il panel ritiene che non sussistano variabilità o incertezze circa i valori e le preferenze dei pazienti

Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili

Sebbene la sovrapposizione minima ideale della rete alla parete addominale sembri variare in relazione all’area del difetto, la maggior parte degli studi misura una sovrapposizione in centimetri oltre il bordo della porta erniaria. Nel bilancio tra effetti desiderabili e indesiderabili e nella formulazione della raccomandazione si è dovuto tener conto dei dati espressi con questo secondo parametro. Con una sovrapposizione minima di 5 cm oltre il bordo del difetto si ottiene l’effetto desiderabile di una riduzione delle recidive. Non sono tuttavia disponibili studi che prendano in considerazione una tale sovrapposizione per difetti inferiori ai 4 cm di diametro. In questo caso, tuttavia, è possibile dimostrare una riduzione delle recidive con una sovrapposizione tra i 3 e i 5 cm su ogni lato, piuttosto che una inferiore. Il panel ha quindi ritenuto che il bilancio effetti desiderabili/indesiderabili sia a favore di una sovrapposizione minima di 5 cm per difetti superiori ai 4 cm e tra i 3 e i 5 cm per difetti inferiori.

Equità, accettabilità, fattibilità

Nel contesto del sistema sanitario italiano non sussistono problemi di equità, accettabilità e fattibilità per l’approccio suggerito.

Conflitto di interesse

Nessun conflitto di interesse

Nota alla raccomandazione

Il Panel ha formulato delle raccomandazioni sulla misura della sovrapposizione della protesi alla parete addominale condizionata, oltre che dalla certezza delle prove molto bassa, anche dalla dimensione del difetto.

La scelta della misura della sovrapposizione nel singolo caso deve inoltre tenere in considerazione che l'entità della sovrapposizione potrebbe essere meglio rappresentata dal rapporto tra area del difetto e della protesi piuttosto che da una misura lineare in centimetri.

Il panel ha tenuto conto di questo aspetto; tuttavia nel formulare la raccomandazione ha dovuto prendere atto che la letteratura ad oggi disponibile adotta per la gran parte una misura lineare.

Bibliografia

1. LeBlanc K. Proper Mesh Overlap Is a Key Determinant in Hernia Recurrence Following Laparoscopic Ventral and Incisional Hernia Repair. *Hernia*. 2016 Feb; 20:85–99
2. Hauters P, Desmet J, Gherardi D, Dewaele S, Poilvache H e Malvaux P. Assessment of Predictive Factors for Recurrence in Laparoscopic Ventral Hernia Repair Using a Bridging Technique. *Surg Endosc*. 2017 Sep; 31:3656–63
3. Hollinsky C e Hollinsky KH. Static Calculations for Mesh Fixation by Intraabdominal Pressure in Laparoscopic Extraperitoneal Herniorrhaphy. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques*. 1999 Apr; 9:106–9
4. Lyons M, Mohan H, Winter DC e Simms CK. Biomechanical Abdominal Wall Model Applied to Hernia Repair. *The British Journal of Surgery*. 2015 Jan; 102:e133–139

9

Aspetti anestesiológicos

Quesito 3: qual è la profondità ottimale del blocco neuromuscolare (intermedio vs profondo) nel trattamento laparoscopico delle ernie ventrali e dei laparoceli?

Quesito 4: nel trattamento laparoscopico dei pazienti con ernia ventrale o laparocelo dovrebbe essere associata all'anestesia generale l'anestesia loco-regionale antalgica per il controllo del dolore post-operatorio?

Questa sezione è dedicata ad aspetti anestesiológicos del trattamento mini-invasivo del laparocelo. Il panel ha individuato tre specifici quesiti su uno dei quali, tuttavia, non è stata trovata alcuna letteratura specifica ("qual è la pressione intraddominale ottimale nel trattamento laparoscopico delle ernie ventrali e dei laparoceli?") e quindi non è stato trattato.

Blocco neuro-muscolare

PICO 3	Nei pazienti operati per ernia ventrale, incisionale o parastomale con un intervento mini-invasivo (P) è preferibile un blocco neuromuscolare profondo (TOF = 0) (I) ad uno moderato (TOF > 0) (C)? (O)= Successo della procedura, valutazione dello spazio di lavoro laparoscopico, valutazione di gradimento o difficoltà della procedura da parte dell'operatore, dolore post-operatorio.
RACCOMANDAZIONE	Il panel non può emettere alcuna raccomandazione a favore o contro l'impiego del blocco neuromuscolare profondo.
	ASSENZA DI RACCOMANDAZIONE

Selezione degli studi

L'unico studio comparativo selezionato per il quesito in esame è un RCT, crossover (blocco neuromuscolare profondo - somministrato nella prima o seconda fase dell'intervento alternativamente nei due gruppi), assessor blinded, che tuttavia non confronta il blocco neuromuscolare profondo con quello intermedio ma con nessun blocco neuromuscolare (indirectness) ed ha una dimensione campionaria bassa (34 pazienti).[1] L'esito primario dello studio è la differenza nella visione del campo operatorio tra il blocco neuromuscolare (NMB) profondo e nessun blocco, giudicata dallo staff chirurgico mediante una scala a 5 livelli (0= "condizioni estremamente povere"; 5 = "condizioni ottimali"); Esiti secondari sono la valutazione dello spazio operatorio dopo la seconda somministrazione (valutata con il giudizio "migliorata", "invariata", "peggiolata"), all'atto della sutura del difetto erniario e il tempo operatorio. La valutazione degli esiti è, tuttavia, gravata da un rischio incerto di performance e detection bias [*certezza delle prove molto bassa per imprecisione, indirectness e incerto rischio di bias*]

Sintesi delle prove

Nessuna differenza è stata trovata tra blocco neuromuscolare profondo e non (differenza media: -0.1; 95% CI - 0.4 a 0.2) e nella valutazione della differenza tra prima e seconda fase

Capitolo 9. Aspetti anestesiológicos

[gruppo A (no NMB seguito da NMB profondo), 16/19 (84%) erano “invariati” e 3/19 (16%) “migliorati”; gruppo B (NMB profondo seguito da no NMB) 5/15 (30%) “peggiorati”, 6/15 (40%) “invariati”, 4/15 (30%) “migliorati”. Nessuna differenza è stata riscontrata nei tempi operatori sia totali (media: 61 ± 24 min nel gruppo A vs. 64 ± 31 min nel gruppo B) che relativi alla fase di sutura del difetto (media: 10 ± 9 min nel gruppo A vs. 9 ± 7 min nel gruppo B).

La valutazione del chirurgo al momento della sutura del difetto ha mostrato una differenza a favore del blocco neuromuscolare profondo (punteggi medi: 4.8 ± 0.4 nel gruppo A vs. 4.0 ± 1.4 nel gruppo B)

Certezza globale delle prove

MOLTO BASSA perché derivante da un unico studio randomizzato e controllato con imprecisione, indirectness e alto rischio di bias

Valori e preferenze dei pazienti

Nessuna evidenza trovata in letteratura. Nella fase di prioritizzazione degli esiti i membri “laici” del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un “patient advocate”) hanno espresso le loro preferenze in linea con quelle del resto del panel. Per questo motivo il panel ritiene che non sussistano variabilità o incertezze circa i valori e le preferenze dei pazienti

Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili

In relazione alla assenza di differenza nella maggior parte degli esiti considerati nell’unico lavoro disponibile e tenendo conto anche della assenza di una trasferibilità diretta dei risultati (sia per l’unico esito nel quale una differenza è stata riscontrata che per gli altri) e della scarsità dei dati (imprecisione), il panel ritiene che la confidenza nelle stime sia troppo bassa, e una raccomandazione eccessivamente speculativa. Nella pratica clinica, quindi si potrà fare riferimento ad altre linee guida sul blocco neuromuscolare, non specifiche per il trattamento del laparocoele e delle ernie ventrali primitive.

Equità, accettabilità, fattibilità

Nel contesto del sistema sanitario italiano non sussistono problemi di equità, accettabilità e fattibilità per l'approccio esaminato.

Conflitto di interesse

Nessun conflitto di interesse

Nota alla raccomandazione

È comunque auspicabile adottare un monitoraggio del blocco soprattutto quando si preveda, o sia necessario, somministrare più dosi di miorilassante o si scelga di utilizzare l'infusione continua. Inoltre è obbligatorio il monitoraggio nel caso in cui si conduca l'intervento chirurgico con un blocco profondo (TOF=0, PTC= 1- 2) e ogni volta che si gestisce un paziente affetto da grave insufficienza epatica, renale o patologie neuromuscolari. Quindi l'importanza del monitoraggio va oltre la specificità dell'intervento chirurgico, prendendo in considerazione altre variabili paziente dipendenti. [2]

Bibliografia

1. Söderström CM, Borregaard Medici R, Assadzadeh S, Følsgaard S, Rosenberg J, Gätke MR e Madsen MV. Deep Neuromuscular Blockade and Surgical Conditions during Laparoscopic Ventral Hernia Repair: A Randomised, Blinded Study. *Eur J Anaesthesiol.* 2018 Nov; 35:876–82
2. Gratarola A, Piccioni F, Della Casa P, Murabito P, Langiano M, Guadagnin G e Della Rocca G. Miorisoluzione, monitoraggio neuromuscolare e antagonismo. *Buone Pratiche Cliniche SIAARTI. Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva.* 2018 Mar 21. Available from: <https://www.siaarti.it/news/370764> [Accessed on: 2022 Jan 22]

Anestesia loco-regionale antalgica

PICO 4	Nei pazienti operati per ernia ventrale, incisionale o parastomiale con un intervento mini-invasivo (P) è preferibile associare una anestesia loco-regionale antalgica (I) alla anestesia generale (C)? (O)= Successo della procedura, valutazione dello spazio di lavoro laparoscopico, valutazione di gradimento o difficoltà della procedura da parte dell'operatore, dolore post-operatorio.
RACCOMANDAZIONE	Nel trattamento laparoscopico dei pazienti con ernia ventrale o laparocele il panel suggerisce di associare l'anestesia regionale antalgica alla anestesia generale. CONDIZIONATA A FAVORE

Selezione degli studi

Sono disponibili 4 studi randomizzati [1–4] ed uno studio di valutazione economica.[5] Due studi randomizzati e controllati presi in considerazione confrontano un gruppo di pazienti con TAP block con bupivacaina, somministrato sotto guida laparoscopica, con un secondo gruppo nel quale è stata somministrata soluzione fisiologica con analogo tecnica in uno [2] e nulla nell'altro [1]. Gli altri RCT adottano una somministrazione ecoguidata di ropivacaina vs. placebo. L'analisi economica è uno studio costo-utilità del TAP block con bupivacaina liposomiale vs. terapia del dolore standard con oppiacei.

Sintesi delle prove

Lo studio di Ahmed ha una dimensione campionaria molto bassa (10 vs. 10 pazienti) e dimostra una riduzione nell'uso postoperatorio di oppiacei somministrati mediante pompa infusione gestita dal paziente in prima giornata postoperatoria (somministrazione media in mg di morfina solfato: 22.4 vs. 62.5).[1] Lo studio è tuttavia ad alto rischio di bias [*certezza delle prove bassa per alto rischio di bias (assenza di occultamento dello staff sia all'allocazione che alla valutazione del risultato e assenza di controllo dei fattori di confondimento) e imprecisione*]

Capitolo 9. Aspetti anestesiológicos

Lo studio di Fields et al. confronta un gruppo di 52 pazienti sottoposti ad intervento di correzione di ernia ventrale per via laparoscopica con TAP block con bupivacaina con 48 controlli.[2] Il TAP block offre un vantaggio in termini di minor intensità di dolore nell'immediato post operatorio (1 ora dopo l'intervento) su una scala da 1 a 10 [medie a riposo: 5.19 ± 0.39 vs 6.46 ± 0.38 ; in movimento: 6.15 ± 0.42 vs 7.73 ± 0.40 ; [certezza delle prove: alta] e di minor consumo di oppiacei (riduzione del 40% a 24 ore: 25.64 mg vs 42.56 mg); [certezza delle prove: alta] se confrontato con la somministrazione di soluzione salina. Nessuna differenza è stata riscontrata nell'intensità del dolore misurata a 24 ore (medie a riposo: 4.60 ± 0.39 vs 4.52 ± 0.31 ; in movimento: 6.75 ± 0.38 vs 6.98 ± 0.40). [certezza delle prove: moderata per imprecisione]

Il terzo RCT preso in considerazione include 15 pazienti per gruppo e conferma la riduzione del dolore (misurata con scala a 10 livelli) a tutte le misurazioni e, in particolare, sia al tempo della prima deambulazione (5.3 ± 0.5 vs. 7.4 ± 0.8) che alla dimissione (7.5 ± 0.9 vs. 8.9 ± 0.6).[3] [certezza delle prove: moderata per imprecisione]

Anche il quarto RCT (4), i cui gruppi sono formati da 25 pazienti ciascuno, conferma differenze significative a tutte le misurazioni (a 12 h: 4.24 ± 0.89 vs. 2.84 ± 1.21 ; a 24 h: 3.40 ± 0.57 vs. 2.28 ± 1.13).[4] [certezza delle prove: moderata per imprecisione] Riscontra anche una differenza a favore del TAP block per quanto riguarda la percentuale di pazienti abili a deambulare a 12 h (0 vs. 28%) e 24 h (28 vs. 65%). [certezza delle prove: moderata per imprecisione]

L'analisi economica dimostra che nel modello adottato il TAP block risulta essere la strategia "dominante" perché ottiene contemporaneamente migliori esiti (miglioramento dei QALY di 0.1) e minori costi (risparmio di \$457).[5]

Certeza globale delle prove

MODERATA perché derivante da studi randomizzati e controllati con bassa numerosità campionaria (imprecisione)

Valori e preferenze dei pazienti

Nessuna evidenza trovata in letteratura. Nella fase di prioritizzazione degli esiti i membri “laici” del panel (due rappresentanti di associazioni di pazienti e un “patient advocate”) hanno espresso le loro preferenze in linea con quelle del resto del panel. Per questo motivo il panel ritiene che non sussistano variabilità o incertezze circa i valori e le preferenze dei pazienti

Bilancio effetti desiderabili/indesiderabili

A fronte degli effetti desiderabili dell'intervento, gli studi presi in esame non descrivono complicanze peri procedurali dell'analgesia loco-regionale, pertanto, il bilancio è a favore degli effetti desiderabili. Deve essere sottolineato che tutti gli studi individuati riguardano una sola modalità di anestesia loco-regionale (il TAP block) che non è l'unica anestesia loco-regionale possibile per gestire il dolore legato alla chirurgia della parete addominale.

Equità, accettabilità, fattibilità

Nel contesto del sistema sanitario italiano non sussistono problemi di equità e accettabilità per l'approccio suggerito.

Per quanto riguarda la fattibilità, il panel ritiene che possa esserci della variabilità tra gli stakeholders. In particolare, sottolinea che la scelta di un'analgesia loco regionale, piuttosto di un'altra, possa dipendere dalle specifiche competenze tecniche dell'anestesista e dall'eventuale disponibilità, in sala operatoria, di un ecografo per consentire l'esecuzione della procedura [6]

Conflitto di interesse

Nessun conflitto di interesse

Nota alla raccomandazione

Il panel ha formulato una raccomandazione a favore di IPOMplus condizionata, oltre che dalla certezza delle prove moderata, anche dalle caratteristiche del paziente, disponibilità dell'attrezzatura per eseguire la procedura (ecografia) e dalle abilità (training, curva di apprendimento) dello specialista. Questi fattori devono essere considerati nella scelta della tecnica di analgesia loco-regionale i cui vantaggi sono stati in precedenza dimostrati per la gestione del dolore postoperatorio in altre condizioni (ad esempio nei pazienti più fragili). [7–10]

Bibliografia

1. Ahmed M, Alibhai M, Pattar J e Duffield RG. A Simple Technique of Regional Anesthesia to Reduce Opioid Requirements Postoperatively in Laparoscopic Incisional Hernia Repairs. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2011 Apr; 21:e70–1
2. Fields AC, Gonzalez DO, Chin EH, Nguyen SQ, Zhang LP e Divino CM. Laparoscopic-Assisted Transversus Abdominis Plane Block for Postoperative Pain Control in Laparoscopic Ventral Hernia Repair: A Randomized Controlled Trial. *J Am Coll Surg.* 2015 Aug; 221:462–9
3. Sinha A, Jayaraman L, Punhani D e Chowbey P. Transversus Abdominis Plane Block for Pain Relief in Patients Undergoing in Endoscopic Repair of Abdominal Wall Hernia: A Comparative, Randomised Double-Blind Prospective Study. *Journal of Minimal Access Surgery.* 2018; 14:197–201
4. Jain S, Kalra S, Sharma B, Sahai C e Sood J. Evaluation of Ultrasound-Guided Transversus Abdominis Plane Block for Postoperative Analgesia in Patients Undergoing Intraperitoneal Onlay Mesh Repair. *Anesthesia: Essays and Researches.* 2019 Jan 1; 13:126
5. Colonna AL, Bellows BK, Enniss TM, Young JB, McCrum M, Nunez JM, Nirula R e Nelson RE. Reducing the Pain: A Cost-Effectiveness Analysis of Transversus Abdominis

Capitolo 9. Aspetti anestesiológicos

- Plane Block Using Liposomal Bupivacaine for Outpatient Laparoscopic Ventral Hernia Repair. *Surgery Open Science*. 2020; 2:75–80
6. Boselli E, Hopkins P, Lamperti M, Estèbe JP, Fuzier R, Biasucci DG, Disma N, Pittiruti M, Traškaitė V, Macas A, Breschan C, Vailati D e Subert M. European Society of Anaesthesiology and Intensive Care Guidelines on Peri-Operative Use of Ultrasound for Regional Anaesthesia (PERSEUS Regional Anesthesia): Peripheral Nerves Blocks and Neuraxial Anaesthesia. *European Journal of Anaesthesiology*. 2021 Mar 1; 38:219–50
 7. Mohanty S, Rosenthal RA, Russell MM, Neuman MD, Ko CY e Esnaola NF. Optimal Perioperative Management of the Geriatric Patient: A Best Practices Guideline from the American College of Surgeons NSQIP and the American Geriatrics Society. *Journal of the American College of Surgeons*. 2016 May; 222:930–47
 8. Lin C, Darling C e Tsui BCH. Practical Regional Anesthesia Guide for Elderly Patients. *Drugs & Aging*. 2019 Mar; 36:213–34
 9. Amornyotin S. Anesthetic Consideration for Geriatric Patients. *Update in Geriatrics*. 2021 Mar 19. Available from: <https://www.intechopen.com/chapters/75807> [Accessed on: 2022 Jan 21]
 10. Fanelli A, Divella M, Compagnone C, Gazzero C, Marinangeli F, Rossi M e Corcione A. Gestione e trattamento del Dolore acuto Post-operatorio. *Buone Pratiche Cliniche SIAARTI. Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva*. 2019 Aug 1. Available from: <https://www.siaarti.it/news/370676> [Accessed on: 2022 Jan 22]



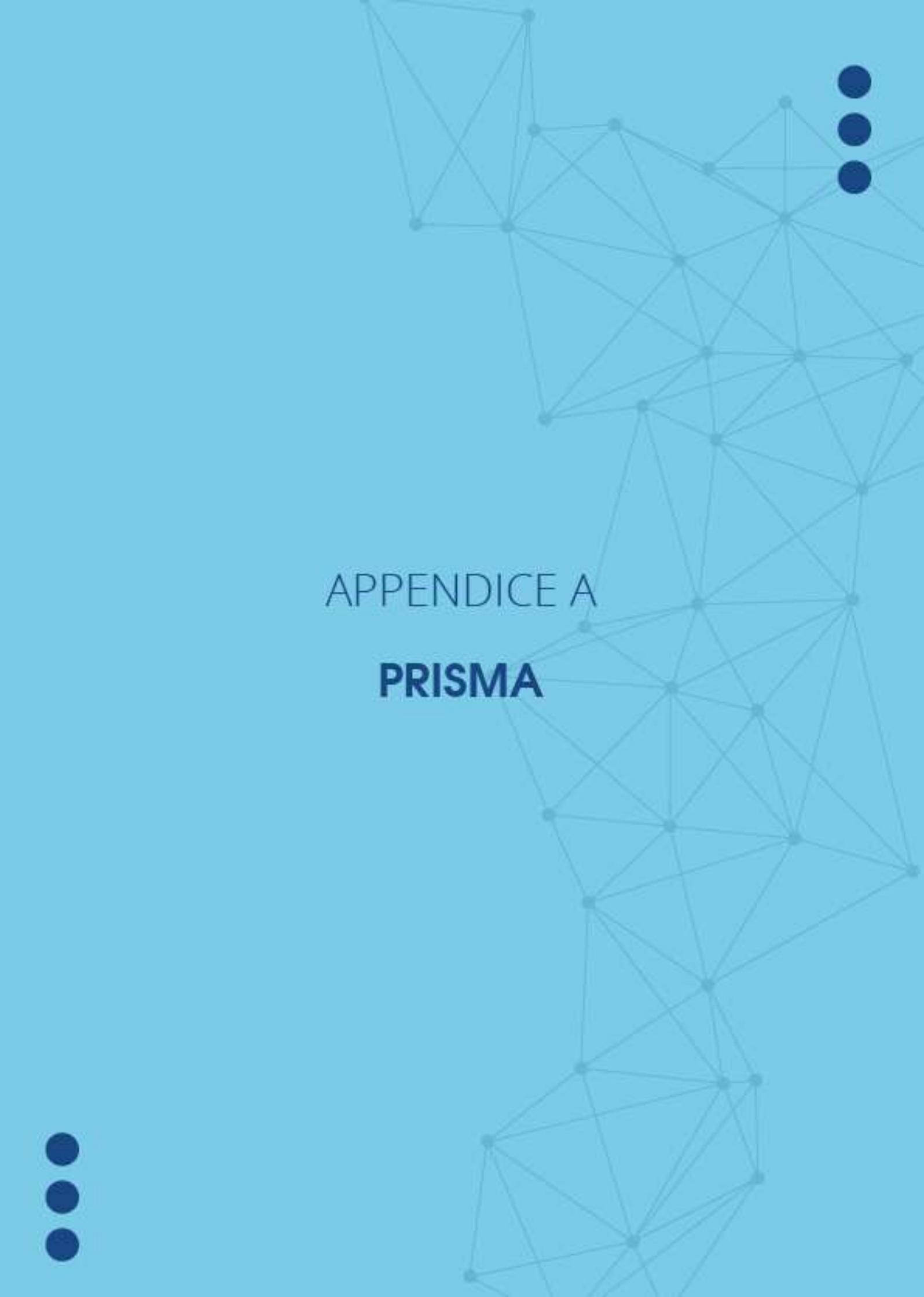
SICE
Società Italiana
di Chirurgia Endoscopica
e Nuove Tecnologie



PARTE III

APPENDICI





APPENDICE A

PRISMA

Diagramma di flusso PRISMA

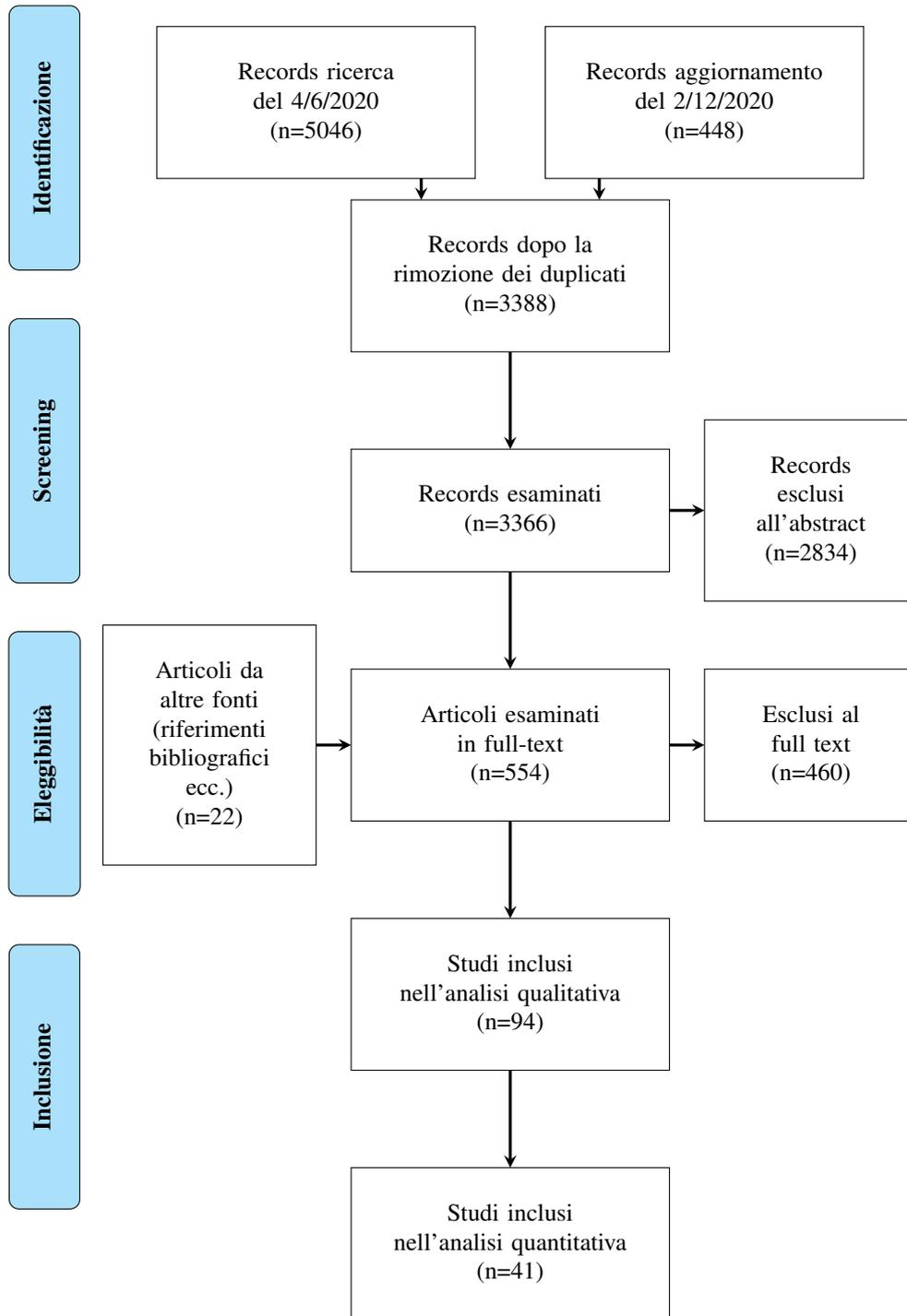


Figura A.1.: Ricerca sistematica della letteratura nei seguenti database: PubMed, Embase, Cochrane Library e Web of Science



APPENDICE B

STRINGHE DI RICERCA

Strategie di ricerca per il reperimento di revisioni sistematiche, rct e cct nei seguenti database: PubMed, Embase, Cochrane Library e Web of Science:

Prima ricerca: records totali estratti: n. 5046 Aggiornamento: records totali estratti: n. x

Medline (via Pubmed); data estrazione 04/06/2020; aggiornamento: 02/12/2021

limiti: periodo dal 01/01/2000 al 04/06/2020; aggiornamento: 5/6/2020 al 2/12/2021

Search Query

Records

#39 #38 Filters: English, Italian, Humans, from 2000 – 2020

978

#38 #37 Filters: English, Italian, Humans

#37 #36 Filters: English, Italian

#36 #4 AND #7 AND #35

#35 #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34

#34 "Comparative Study" [Publication Type]

#33 "Pragmatic Clinical Trials as Topic"[Mesh]

#32 "Pragmatic Clinical Trial" [Publication Type]

#31 "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh]

#30 "Randomized Controlled Trial" [Publication Type]

#29 "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh]

#28 "Controlled Clinical Trial" [Publication Type]

#27 "Clinical Trials as Topic"[Mesh]

#26 "Clinical Trial" [Publication Type]

#25 trial[Title/Abstract]

#24 random*[Title/Abstract]

#23 "Single-Blind Method"[MeSH Terms]

#22 "Double-Blind Method"[MeSH Terms]

#21 "Random Allocation"[MeSH Terms]

#20 "Randomized Controlled Trials as Topic"[MeSH Terms]

#19 "Clinical Trials as Topic"[Mesh]

#18 "overview"[Title/Abstract]

#17 "review"[Title/Abstract]

#16 "metaanalysis"[Title/Abstract]

#15 "meta analysis"[Title/Abstract]

#14 "meta-analysis"[Title/Abstract]

#13 "Systematic Review" [Publication Type]"

#12 "Systematic Reviews as Topic"[Mesh]

#11 "Review" [Publication Type]"

#10 "Review Literature as Topic"[Mesh]

#9 "Meta-Analysis" [Publication Type]"

#8 "meta-analysis as topic"[MeSH Terms]

#7 #5 OR #6

#6 laparosc*[Title/Abstract]

#5 "Laparoscopy"[MeSH Terms]

#4 #1 OR #2 OR #3

#3 (hernia* AND (ventral OR incisional OR epigastric OR umbilical OR parastoma* OR para-stoma* OR Spiegel* OR Spigel*))

#2 "Incisional Hernia"[Mesh Terms]

#1 "hernia, ventral"[MeSH Terms]

Embase (via Embase); data prima estrazione 04/06/2020, aggiornamento: 2/12/2021
 limiti: periodo dal 01/01/2000 al [data ricerca], ; lingue: Italiano e Inglese; Humans.

#32	#7 AND #10 AND #29 AND ([english]/lim OR [italian]/lim) AND [2000-2020]/py AND [humans]/lim	2278
#31	#7 AND #10 AND #29 AND ([english]/lim OR [italian]/lim) AND [2000-2020]/py	
#30	#7 AND #10 AND #29	
#29	#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28	
#28	trial:ab,ti	
#27	random*:ab,ti	
#26	'randomization'/exp	
#25	'single blind procedure'/exp	
#24	'double blind procedure'/exp	
#23	'comparative study'/exp	
#22	'pragmatic trial'/exp	
#21	'randomized controlled trial'/exp	
#20	'controlled clinical trial'/exp	
#19	'clinical trial topic'/exp	
#18	'overview':ab,ti	
#17	'review':ab,ti	
#16	'metaanalysis':ab,ti	
#15	'meta analysis':ab,ti	
#14	'meta-analysis':ab,ti	
#13	'systematic review'/exp	
#12	'review'/exp	
#11	'meta analysis'/exp	
#10	#8 OR #9	
#9	laparosc*	
#8	'laparoscopy'/exp	
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	
#6	hernia* AND (ventral OR incisional OR epigastric OR umbilical OR parastoma* OR 'para stoma*' OR spiegel* OR spigel*)	
#5	'spigelian hernia'/exp	
#4	'parastomal hernia'/exp	
#3	'epigastric hernia'/exp	
#2	'umbilical hernia'/exp	
#1	'incisional hernia'/exp	

Cochrane Library data estrazione 06/06/2020

limiti: periodo dal 01/01/2000 al 06/06/2020, aggiornamento: 07/06/2020 al 02/12/2021;

Search Query

Records

#1 MeSH descriptor: [Hernia, Ventral] explode all trees

#2 MeSH descriptor: [Incisional Hernia] explode all trees

#3 ((hernia* AND (ventral OR incisional OR epigastric OR umbilical OR parastoma* OR para-stoma* OR Spiegel* OR Spigel*))) :ti,ab,kw

#4 #1 OR #2 OR #3 1363

#5 MeSH descriptor: [Laparoscopy] explode all trees

#6 laparosc*

#7 #5 OR #6

#8 #4 AND #7 with Cochrane Library publication date Between Jan 2000 and Jun 2020

519

Web of Science Core Collection (via Web of Science); data estrazione 07/06/2020 aggiornamento: 02/12/2021		
limiti: periodo dal 01/01/2010 al 07/06/2020. Aggiornamento: 08/06/2020 al 02/12/2021		
Search	Query	Records
# 12	#10 AND #2 AND #1 Refined by: LANGUAGES: (ENGLISH OR ITALIAN) <i>Indexes=SCI-EXPANDED, CPCI-S Timespan=2000-2020</i>	1,272
# 11	#10 AND #2 AND #1 <i>Indexes=SCI-EXPANDED, CPCI-S Timespan=2000-2020</i>	
# 10	#9 OR #8 OR #7 OR #6 OR #5 OR #4 OR #3 <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=All years</i>	
# 9	TOPIC: (trial) <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=All years</i>	
# 8	TOPIC: (random*) <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=All years</i>	
# 7	TOPIC: (overview) <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=All years</i>	
# 6	TOPIC: (review) <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=All years</i>	
# 5	TOPIC: (metaanalysis) <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=All years</i>	
# 4	TOPIC: (meta analysis) <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=All years</i>	
# 3	TOPIC: (meta-analysis) <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=All years</i>	
# 2	TOPIC: (laparosc*) <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=All years</i>	
# 1	TOPIC: ((hernia* AND (ventral OR incisional OR epigastric OR umbilical OR parastoma* OR para-stoma* OR Spiegel* OR Spigel*))) <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=All years</i>	



APPENDICE C

SCHEDE DEGLI STUDI



APPENDICE C
Schede degli studi

**Schede studi questionato 1A:
popolazione generale**

Studio: Forbes SS *et al.* Meta-analysis of randomized controlled trials comparing open and laparoscopic ventral and incisional hernia repair with mesh. British Journal of Surgery 2009.

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic review e meta-analisi di RCTs Certezza delle prove: Bassa	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Ernie ventrali primitive e incisionali Finanziamento: Non riportato Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti con ernia ventrale primaria o ernia incisionale Ricerca bibliografica: Gennaio 1950 – Gennaio 2009 Criteri di inclusione: Studi prospettici randomizzati comparanti la tecnica laparoscopica con quella open, entrambe con l'utilizzo di protesi Criteri di esclusione: Studi focalizzati sulla riparazione di ernie inguinali, interventi senza protesi	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto con utilizzo di protesi
Note:	Studi inclusi: Asencio 2008, Barbaros 2007, Carbajo 1999, Misra 2006, Moreno-Egea 2002, Navarra 2007, Olmi 2007, Pring 2008		
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Recidiva erniaria - Durata dell'intervento chirurgico - Durata dell'ospedalizzazione - Tempo di ritorno a lavoro - Sieroma - Complicanze emorragiche - Lesioni intestinali - Infezione di ferita con espianto della protesi - Infezione di ferita senza espianto della protesi 	Risultati: 8 RCT con 526 pazienti, di cui 264 nel gruppo laparoscopico e 253 nel gruppo open. <ul style="list-style-type: none"> - Recidiva erniaria: RR = 1.02, 95% CI 0.41-2.54 (P= 0.97) - Durata dell'intervento chirurgico: Meta-analisi non eseguita per elevata eterogeneità - Durata dell'ospedalizzazione: Meta-analisi non eseguita per elevata eterogeneità - Tempo di ritorno a lavoro: Meta-analisi non eseguita per mancanza di dati - Sieroma: RR = 1.22, 95% CI 0.38-3.99 (P= 0.74) - Complicanze emorragiche: RR = 0.42, 95% CI 0.11-1.54 (P= 0.19) - Lesioni intestinali: RR = 1.95, 95% CI 0.38-9.85 (P= 0.42) - Infezione di ferita con espianto della protesi: RR = 0.22, 95% CI 0.09-0.54 (P= 0.001) - Infezione di ferita senza espianto della protesi: RR = 0.32, 95% CI 0.08-1.22 (P= 0.09) 	

Studio: Sauerland S <i>et al.</i> Laparoscopic versus open surgical techniques for ventral or incisional hernia repair (Review). Cochrane 2011			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic Review di 10 RCT Certeza delle prove: Moderata	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Ernie ventrali primarie o incisionali Finanziamento: Nessuno Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: - Eterogeneità. Qualità degli studi inclusi da bassa a moderata. Brevità del follow-up Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti con ernia ventrale primaria o ernia incisionale Ricerca bibliografica: 1993 – 2010 Criteri di inclusione: Studi prospettici randomizzati comparanti la tecnica laparoscopica con quella open Criteri di esclusione: Quasi-randomized trials	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:	Studi inclusi: Carbajo 1999, Moreno-Egea 2002, Barbaros 2006, Misra 2006, Navarra 2007, Olmi 2007, Pring 2008, Asencio 2009, Buunen 2010, Itani 2010.		
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Recidiva erniaria - Durata dell'intervento chirurgico - Complicanze totali - Enterotomie - Sieroma ed ematoma post-operatorio - Infezioni locali - Reinterventi - Dolore acuto - Durata dell'ospedalizzazione - Costi dell'intervento 	Risultati: 10 RCTs con un numero totale di 880 pazienti con ernia ventrale primaria o ernia ventrale incisionale. <ul style="list-style-type: none"> - Recidiva erniaria: RR 1.22, 95% CI 0.62, 2.38 (P= 0.56) - Durata dell'intervento chirurgico: risultati troppo eterogenei per essere meta-analizzati - Complicanze totali: RR 0.72, 95% CI 0.42, 1.22 (P= 0.22) - Enterotomie: RR 2.33, 95% CI 0.53, 10.35 (P= 0.27) - Sieroma post-operatorio: RR 1.42, 95% CI 0.60, 3.40 (P= 0.43) - Ematoma post-operatorio: RR 0.52, 95% CI 0.18, 1.49 (P= 0.23) - Infezioni locali: RR 0.26, 95% CI 0.15, 0.46 (P< 0.00001) - Reinterventi: RR 0.80, 95% CI 0.37, 1.75 (P= 0.58) - Dolore acuto: MD 0.09, 95% CI -0.45, 0.62 (P= 0.75) - Durata dell'ospedalizzazione: risultati troppo eterogenei per essere meta-analizzati - Costi dell'intervento: MD 2.49, 95% CI 1.84, 3.14 (P< 0.00001) 	

Studio: Zhang Y <i>et al.</i> Laparoscopic versus open incisional and ventral hernia repair: a systematic review and meta-analysis. World Journal of Surgery 2014			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic Review e Meta-analisi di RCTs Certezza delle prove: Moderata	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Ernie ventrali primitive o incisionali Finanziamenti: Nessuno Tassi di dropout: Non applicabile Limitazioni: - Eterogeneità clinica dovuta a definizioni differenti e tecniche operatorie differenti Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti con ernia ventrale primitiva o ernia ventrale incisionale Ricerca bibliografica: – Luglio 2013 Criteri di inclusione: Studi prospettici randomizzati comparanti la tecnica laparoscopica con quella open Criteri di esclusione: Studi non-randomizzati, studi focalizzati su altri tipi di ernia, duplicati	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:	Studi inclusi: Carbajo 1999, Moreno-Egea 2002, Misra 2006, Barbaros 2007, Olmi 2007, Navarra 2007, Pring 2008, Asencio 2009, Itani 2010, Eker 2013, Rogmark 2014		
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Recidiva erniaria - Infezione di ferita - Lesioni intestinali - Sieroma post-operatorio - Ematoma post-operatorio - Occlusione intestinale - Sanguinamento - Reintervento 	Risultati: 11 studi randomizzati con arruolamento totale di 1003 pazienti (501 nel gruppo laparoscopico e 502 nel gruppo open) - Recidiva erniaria: RR = 1.21, 95% CI 0.77-1.91 (P= 0.41) - Infezioni dei ferita: RR = 0.19, 95% CI 0.11-0.32 (P< 0.00001) - Lesioni intestinali: RR = 3.68, 95% CI 1.58-0.67 (P= 0.003) - Sieroma post-operatorio: RR = 0.99, 95% CI 0.46-0.10 (P= 0.97) - Ematoma post-operatorio: RR = 0.94, 95% CI 0.53-0.65 (P= 0.82) - Occlusione intestinale: RR = 1.58, 95% CI 0.55-0.58 (P= 0.40) - Sanguinamento: RR = 1.88, 95% CI 0.41-0.71 (P= 0.42) - Reintervento: RR = 0.42, 95% CI 0.16-0.09 (P= 0.07)	

Studio: Awaiz A <i>et al.</i> Meta-analysis and systematic review of laparoscopic versus open mesh repair for elective incisional hernia. Hernia 2015			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic Review e Meta-analisi di RCTs Certezze delle prove: Bassa	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Ernie ventrali incisionali Finanziamenti: Non riportati Tassi di dropout rates: non applicabile Limitazioni: - Eterogeneità (fatta eccezione per complicanze intestinali, recidiva erniaria, reintervento e neuralgia post-operatoria. Sostanziale possibilità di bias di pubblicazione. Brevità del follow-up Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti con ernia ventrale incisionale Ricerca bibliografica: Gennaio 1993–Settembre 2013 Criteri di inclusione: Studi prospettici randomizzati comparanti la tecnica laparoscopica con quella open Criteri di esclusione: Duplicati, studi focalizzati non soltanto su ernie incisionali ma anche primitive	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:	Studi inclusi: Olmi 2006, Navarra 2007, Asencio 2009, Itani 2010, Rogmark 2014, Eker 2013. Studi esclusi: Barbaros, Carbajo, Itani, Misra, Moreno-Egea sono stati esclusi perché prendevano in considerazione anche ernie ventrali primitive.		
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Diametro dell'ernia - Durata dell'intervento chirurgico - Durata dell'ospedalizzazione - Complicanze totali - Complicanze intestinali - Reintervento - Infezione di ferita - Ematoma di ferita - Sieroma di ferita - Ritorno a lavoro - Recidiva erniaria - Neuralgia post-operatoria 	Risultati: 6 studi inclusi, con 373 pazienti nel gruppo laparoscopico e 378 nel gruppo a cielo aperto <ul style="list-style-type: none"> - Diametro dell'ernia: SMD = -0.27, 95 % CI -0.77-0.23 (P= 0.29) - Durata dell'intervento chirurgico: SMD = -0.08, 95 % CI -4.46-4.30 (P = 0.97) - Durata dell'ospedalizzazione: SMD = -0.83, 95 % CI -2.22-0.56 (P = 0.24) - Complicanze totali: OR = -1.07, 95 % CI -0.33-3.42 (P = 0.91) - Complicanze intestinali: OR = 2.56, 95 % CI 1.15-5.72 (P = 0.02) - Reintervento: OR = -0.32, 95 % CI 0.07-1.43 (P = 0.14) - Infezione di ferita: OR = 0.21, 95 % CI 0.07-0.64 (P = 0.01) - Ematoma/sieroma di ferita: OR = 1.54, 95 % CI 0.58-4.09 (P = 0.38) - Ritorno a lavoro: SMD = -3.14, 95 % CI -8.92-2.64 (P = 0.29) - Recidiva erniaria: OR = 1.41, 95 % CI 0.81-2.46 (P = 0.23) - Neuralgia post-operatoria: OR = 0.48, 95 % CI 0.16-1.46 (P = 0.20) 	

Studio: Al Chalabi H <i>et al.</i> A systematic review of laparoscopic versus open abdominal incisional hernia repair, with meta-analysis of randomized controlled trials. International journal of surgery 2015.			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic review e meta-analisi of RCTs Certezze delle prove: Bassa	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Ernie incisionali Finanziamenti: Nessun supporto finanziario Tassi di dropout: Non applicabile Limitazioni: - Esclusione di tutti i parametri non riportati negli studi primari (lesioni intestinali, dolore post-operatorio cronico, qualità della vita). Breve durata del follow-up. Eterogeneità. Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti con ernia incisionale Ricerca bibliografica: Gennaio 2008 – Dicembre 2013 Criteri di inclusione: Studi prospettici randomizzati comparanti la tecnica laparoscopica con quella open in pazienti con ernia incisionale Criteri di esclusione: Studi non-randomizzati, abstracts, studi focalizzati su ernie primitive	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:	Studi inclusi: Rogmark 2014, Eker 2013, Itani 2010, Asencio 2009, Pring 2008.		
Outcomes	- Recidiva erniaria - Durata dell'ospedalizzazione - Infezione di ferita	Risultati: 5 RCT sono stati inclusi nell'analisi finale, per un totale di 611 pazienti randomizzati: 306 nel gruppo laparoscopico e 305 nel gruppo open - Recidiva erniaria: RR = 1.29, 95% CI 0.79- 2.11 (P= 0.30) - Durata dell'ospedalizzazione: MD = 0.01, 95% CI -0.22-0.24 (P= 0.92) - Infezione di ferita: RR = 0.22, 95% CI 0.11-0.44 (P< 0.001)	

Studio: Salvilla SA <i>et al.</i> Analysing the benefits of laparoscopic hernia repair compared to open repair: A meta-analysis of observational studies. J Minim Access Surg 2012			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic review e meta-analisi di 15 studi osservazionali Certezza delle prove: Molto bassa	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Ernie incisionali ventrali Finanziamenti: Nessuno Tassi di dropout: Non applicabile Limitazioni: - Bias di selezione negli studi inclusi - Bias di allocazione (Caratteristiche di base differenti) - Bias di pubblicazione - Elevata eterogeneità Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti con ernia incisionale ventrale Ricerca bibliografica: 1998 – Dicembre 2009 Criteri di inclusione: Studi osservazionali comparanti la tecnica laparoscopica con quella open in pazienti con ernia incisionale Criteri di esclusione: Outcomes di interesse non riportati, dati non meta-analizzabili	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:	Studi inclusi: 15 studi osservazionali Ballem 2008, Bingener 2007, Zografos 2007, Earle 2006, Lomanto 2006, Bencini 2003, McGreevy 2003, Raftopoulos 2003, Van't 2002, Wright 2002, Zanghi 2008, De Maria 2000, Ramshaw 1999, Chari 2000, Park 1998		
Outcomes	- Durata dell'intervento chirurgico - Durata dell'ospedalizzazione - Ascessi - Infezione di ferita - Sieroma/ematoma - Polmonite - Ileo post-operatorio - Embolia polmonare - Infezione delle vie urinarie - Recidiva erniaria	Risultati: 15 studi osservazionali con 2452 pazienti inclusi - Durata dell'intervento chirurgico: OR = 59.33; 95% CI 58.55-60.11 ($P < 0.00001$) - Durata dell'ospedalizzazione: OR = -1.00; 95% CI -1.09 to -0.91 ($P < 0.00001$) - Ascessi: OR = 0.38; 95% CI 0.16-0.92 ($P = 0.03$) - Infezioni di ferita: OR = 0.49; 95% CI 0.29-0.82 ($P = 0.007$) - Sieroma/ematoma: OR = 1.37; 95% CI 0.87-2.15 ($P = 0.18$) - Polmonite: OR = 0.72; 95% CI 0.28-1.88 ($P = 0.51$) - Ileo post-operatorio: OR = 0.57; 95% CI 0.29-1.11 ($P = 0.10$) - Embolia polmonare: OR = 1.93; 95% CI 0.33-11.28 ($P = 0.47$) - Infezione delle vie urinarie: OR = 0.85; 95% CI 0.18-3.92; $P = 0.83$) - Recidiva erniaria: OR = 0.48; 95% CI 0.22-1.04 ($P = 0.06$)	

Studio: Rogmark P <i>et al.</i> Short-term Outcomes for Open and Laparoscopic Midline Incisional Hernia Repair, the PROLOVE trial. Ann Surg 2013			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
<p>Disegno dello studio: RCT</p> <p>Certezza delle prove: Alta</p>	<p>Paesi: Svezia</p> <p>Centri: 7 Centri</p> <p>Setting: Ernie incisionali</p> <p>Finanziamenti: I finanziatori dello studio non hanno preso parte al disegno, conduzione e valutazione dello studio stesso.</p> <p>Tassi di dropout: 3% nel gruppo open</p> <p>Limitazioni: Nessuna</p> <p>Critical appraisal: Cochrane risk of bias tool</p>	<p>Pazienti con ernia incisionale ventrale con una larghezza del difetto uguale o inferiore ai 10 cm</p> <p>Criteri di inclusione: Pazienti di età superiore ai 18 anni con ernia incisionale mediana e con larghezza del difetto non superiore ai 10 cm</p> <p>Criteri di esclusione: Interventi in urgenza, recidive, riparazioni nel contesto di altri interventi chirurgici, terapia immunosoppressiva, cirrosi, ascite, neoplasie, fistola enterocutanea, infezioni cutanea, condizioni preclusive la laparoscopia, ASA >3, rischio di insufficienza respiratoria dopo riduzione dell'ernia, precedente trattamento ad addome aperto, precedente trattamento con radioterapia sull'addome, BMI >40, disordini della coagulazione, pianificazione di una gravidanza, condizioni che precludono l'aderenza al protocollo di studio</p>	<p>Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto</p>
Note:			
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Dolore a 3 settimane (Short Form-36, SF-36) - Complicanze post-operatorie - Limitazione nei movimenti - Fatigue - QoL a 8 settimane 	<p>Risultati: Pazienti sottoposti a riparazione laparoscopica con tecnica onlay in 64 pazienti vs. riparazione open con tecnica retromuscolare in 69 pazienti.</p> <p>- Dolore a 3 settimane: SF-36 subscale in favore del gruppo laparoscopico: physical function (P < 0.001), role physical (P < 0.012), mental health (P < 0.022), physical composite score (P < 0.009).</p> <p>- Complicanze post-operatorie: 16 infezioni di sito chirurgico nel gruppo open vs. 1 infezione di sito chirurgico nel gruppo laparoscopico (P < 0.001). 3 lesioni intestinali nel gruppo laparoscopico e 1 lesione intestinale nel gruppo open (nessuna differenza statisticamente significativa). Il grado di severità delle complicanze non ha mostrato alcuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi (P < 0.213).</p> <p>- Fatigue e limitazione nei movimenti: Nessuna differenza.</p>	

Studio: Eker HH <i>et al.</i> Laparoscopic vs Open Incisional Hernia Repair. JAMA Surg 2013			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: RCT Certeza delle prove: Bassa	Paesi: Olanda Centri: 10 Centri in Oland Setting: Ernie incisionali ventrali Finanziamenti: Non riportati Tassi di dropout: 7% nel gruppo open; 5% nel gruppo laparoscopico Limitazioni: - Concealment e blinding Critical appraisal: Cochrane risk of bias tool	Pazienti con un'ernia incisionale di diametro maggiore di 3 cm e minore di 15 cm, Patients with an incisional hernia larger than 3 cm and smaller than 15 cm, comprese le recidive Criteri di inclusione: diametro erniario compreso tra 3 e 15 cm, localizzazione dell'ernia sulla parete addominale anteriore ad almeno 5 cm dalle coste e dalla regione inguinale, indicazione alla riparazione in elezione, età ≥ 18 anni, consenso informato Criteri di esclusione: controindicazione allo pneumoperitoneo ed alla anaestesia generale, storia di addome aperto, arruolamento del paziente in altri trials	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:			
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Dolore post-operatorio - Complicanze post-operatorie - Durata dell'intervento chirurgico - Perdita ematica - Nausea post-operatoria - Durata dell'ospedalizzazione - Recidiva erniaria 	Risultati: 94 pazienti arruolati nel gruppo laparoscopico e 100 pazienti arruolati nel gruppo open. <ul style="list-style-type: none"> - Dolore post-operatorio: VAS per dolore e nausea a una e 4 settimane dall'intervento chirurgico non hanno mostrato differenze statisticamente significative tra i due gruppi. - A 4 settimane: 23 pazienti nel gruppo laparoscopico e 24 pazienti nel gruppo open hanno riportato dolore persistente (P= 0.54) - Complicanze intra-operatorie: 2% (Open) vs. 9% (Laparoscopico) (P= 0.049) - Enterotomie: 1% (Open) vs. 5% (Laparoscopico) - Complicanze post-operatorie: 35% (Open) vs. 51% (Laparoscopico) (P= 0.13) - Durata dell'intervento: 76 \pm 33 min (Open) vs. 100 \pm 49 min (Laparoscopico) (P= 0.001) - Durata dell'ospedalizzazione: 3 (2-5) giorni Open vs. 3 (2-4) giorni Laparoscopico (P= 0.50) - Perdite ematiche: 50 (10-100) mL Open vs. 10 (1-40) mL Laparoscopico (P= 0.05) - Posizionamento di drenaggio di ferita: 45% Open vs. 3% Laparoscopico (P< 0.001) - Recidiva: 14% Open vs. 18% Laparoscopico (P= 0.30) 	

Studio: Olmi S <i>et al.</i> Laparoscopic versus open incisional hernia repair: An open randomized controlled study. Surg Endosc 2007			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: RCT Certezza delle prove: Molto bassa	Paesi: Italia Centri: Singolo centro Setting: Ernie incisionali Finanziamenti: Non riportati Tassi di dropout rates: 0% Limitazioni: - Blinding - Concealment - Mancanza di power calculation Critical appraisal: Cochrane risk of bias tool	Pazienti con ernia incisionale, incluse le recidive Criteri di inclusione: Performance status secondo Karnofsky 80%-100%, indicazione a procedura chirurgica con intento di cura, ernia incisionale confermata clinicamente Criteri di esclusione: Patologie cardiopolmonari, ipertensione portale, controindicazioni alla laparoscopica, ASA 5	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:			
Outcomes Measurement/results	- Durata dell'intervento chirurgico - Durata dell'ospedalizzazione - Tempo di rientro a lavoro - Complicanze post-operatorie - Recidiva erniaria	Risultati: 85 pazienti arruolati nel gruppo laparoscopico e 85 pazienti arruolati nel gruppo open - Durata dell'intervento chirurgico (min): 61 (54.1 – 68.9) (Laparoscopico) vs. 150.9 (132.1 – 169.7) (Open) (P < 0.005) - Durata dell'ospedalizzazione (giorni): 2.7 (2.2 – 3.2) (Laparoscopico) vs. 9.9 (5.2 – 14.6) (Open) (P < 0.005) - Tempo di rientro a lavoro (Giorni): 13 (6 – 15) (Laparoscopico) vs. 25 (16 – 30) (Open) (P < 0.005) - Complicanze post-operatorie: 16.4% (Laparoscopico) vs. 29.4% (Open) (P < 0.005) - Recidiva erniaria: 2.3% (Laparoscopico) vs. 1.1% (Open) (Differenza non significativa)	

Studio: Misra MC *et al.* Comparison of laparoscopic and open repair of incisional and primary ventral hernia: results of a prospective randomized study. Surg Endosc 2006

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
<p>Disegno dello studio: RCT</p> <p>Certezza delle prove: Bassa</p>	<p>Paesi: India Centri: Singolo Centro Setting: Ernie ventrali primarie e incisionali Finanziamenti: Non riportati Tassi di dropout: <20% Limitazioni: - Concealment - Blinding - Power calculation non riportato Critical appraisal: Cochrane risk of bias tool</p>	<p>Pazienti con ernia ventrale primitiva, incisionale, o recidiva</p> <p>Criteri di inclusione: Pazienti con ernia ventrale primitiva, incisionale, recidiva, irriducibile.</p> <p>Criteri di esclusione: Pazienti con ernia complicata da strozzamento, segni di infezione locale o sistemica, pazienti non in grado di fornire consenso informato</p>	<p>Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto</p>
Note:			
<p>Outcomes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Complicanze - Durata dell'intervento chirurgico - Perdite ematiche - Dolore - Durata dell'ospedalizzazione - Recidiva erniaria 	<p>Risultati: 33 pazienti arruolati nel gruppo laparoscopico e 33 pazienti arruolati nel gruppo open.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Complicanze intraoperatorie: 0% (Open) vs. 0% (Laparoscopico) - Complicanze post-operatorie: 14% (Open) vs. 7% (Laparoscopico) (P= 0.058) - Infezioni di ferita: 33% (Open) vs. 6% (Laparoscopico) (P= 0.013) - Durata dell'intervento chirurgico (min): 86.0 (30-150) (Open) vs. 75.0 (25-245) (Laparoscopico) (P= 0.371) - Perdite ematiche (mL): 127.0 (5-500) (Open) vs. 28.5 (5-100) (Laparoscopico) (P= 0.001) - Dolore: nessuna differenza al giorno 1-2-3-3 mesi-6 mesi-12 mesi - Durata della degenza ospedaliera (giorni): 3.43 (1-34) (Open) vs. 1.47 (1-3) (Laparoscopico) (P= 0.007) - Recidiva erniaria: 3.33% (Open) vs. 6.25% (Laparoscopico) (P= 0.954) 	

Studio: Navarra G <i>et al.</i> Retromuscular Sutured Incisional Hernia Repair A Randomized Controlled Trial to Compare Open and Laparoscopic Approach. Surg Laparosc Endosc Percutan Techn 2007.			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: RCT Certeza delle prove: Bassa	Paesi: Italy Centri: Singolo centro Setting: Ernie incisionali Finanziamenti: Non riportati Tassi di dropout rates: 0% Limitazioni: - Blinding - Assenza di power calculation Critical appraisal: Cochrane risk of bias tool	Pazienti con ernia incisionale e difetto erniario compreso tra 3 e 12 cm Criteri di inclusione: Pazienti con ernia incisionale e ampiezza del difetto compresa tra 3 e 12 cm Criteri di esclusione: Pazienti con recidiva, peritonite, occlusione intestinale	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:			
Outcomes	- Parametri operatori - Tempo di ripresa dell'alimentazione con cibi solidi - Consumo di analgesici post-operatori - Complicanze post-operatorie - Durata della degenza post-operatoria - Riammissione ospedaliera - Recidiva a 6 mesi	Risultati: 12 pazienti arruolati nel gruppo laparoscopico e 12 pazienti arruolati nel gruppo open. - Durata dell'intervento chirurgico (min): 88.7 (60-190) (Open) vs. 73.7 (45-140) (Laparoscopico) (P= 0.15) - Tempo di ripresa dell'alimentazione con cibi solidi (ore): 77 (20-98) (Open) vs. 53 (8-89) (Laparoscopico) (P= 0.002) - Consumo di analgesici post-operatori: 4.9 (2-8) (Open) vs. 1.4 (0-3) (Laparoscopico) (P= 0.05) - Complicanze post-operatorie: 8.3% (Open) vs. 16.6% (Laparoscopico) (P= 0.71) - Durata della degenza ospedaliera (Giorni): 10 (5-19) (Open) vs. 5.7 (1-13) (Laparoscopico) (P= 0.006) - Riamissioni e recidive: Nessuna	

Studio: Armijo P <i>et al.</i> Robotic ventral hernia repair is not superior to laparoscopic: a national database review. Surg Endosc 2018			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Osservazionale di coorte Certeza delle prove: Bassa	Paesi: USA Centri: 470 centri affiliati al database Vizient Setting: Ernie ventrali Finanziamenti: Center for Advanced Surgical Technology at the University of Nebraska Medical Center and the Foundation for Surgical Fellows. Tassi di dropout: Non applicabile Limitazioni: Mancanza di follow-up a lungo termine, mancanza di informazioni sulle caratteristiche dell'ernia (dimensioni, recidiva, utilizzo di protesi), utilizzo di tecniche differenti Critical appraisal: Newcastle-Ottawa	Pazienti con ernia ventrale Criteri di inclusione: Non applicabile Criteri di esclusione: Non applicabile	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. robotica vs. a cielo aperto
Note			
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Complicanze - Infezione di ferita - Riammissione ospedaliera entro 30 giorni - Mortalità - Durata dell'ospedalizzazione - Costi diretti 	Risultati: 46799 pazienti inclusi nel database tra il 2013 ed il 2015. L'approccio open è stato utilizzato in 39505 pazienti, quello laparoscopico in 6829 pazienti, e quello robotico in 465 pazienti. - Complicanze: open 11.4% CI:[11.1%, 11.75%], laparoscopico 3.5% CI:[3.1%, 4.0%], robotico 7.3% CI:[5.1%, 10.0%] - Infezioni di ferita: open 2.83% CI:[2.67%, 3.00%], laparoscopico 0.67% CI:[0.49%, 0.90%], robotico 1.72% CI:[0.75%, 3.36%] - Riammissione ospedaliera entro 30 giorni: open 7.55% CI:[7.29%, 7.81%], laparoscopico 2.86% CI:[2.47%, 3.28%], robotico 3.87% CI:[2.31%, 6.05%] - Mortalità: open 0.99% CI:[0.90%,1.1%], laparoscopico 0.16% CI:[0.08%, 0.29%], robotico 0.43% CI:[0.05%, 1.54%] - Durata dell'ospedalizzazione (giorni, mediana, IQR): open 5 giorni (3-8), laparoscopico 3 giorni (2-4), robotico 2 giorni (1-4) - Costi diretti (\$, mediana, IQR): open \$9000 (\$6000-\$16,000), laparoscopico \$7000 (\$5000-\$9000), robotico \$10,000 (\$7000-\$14,000)	

Studio: Barbaros U <i>et al.</i> The comparison of laparoscopic and open ventral hernia repairs: a prospective randomized study. Hernia 2007			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: RCT Certezza delle prove: Bassa	Paesi: Turchia Centri: Singolo centro Setting: Ernie ventrali primitive e incisionali Finanziamenti: Non riportati Tassi di dropout: Non riportati Limitazioni: - Allocation - Blinding - Metodo di concealment non adeguato - Assenza di statistical power calculation - Differenze di tecnica e di posizionamento della protesi Critical appraisal: Cochrane risk of bias tool	Pazienti con ernia ventrale, sia primitiva che incisionale Criteri di inclusione: Non riportati Criteri di esclusione: Pazienti con ampiezza del difetto erniario < 3cm, riparazione in urgenza	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:			
Outcomes	- Durata dell'intervento chirurgico - Durata dell'ospedalizzazione - Dolore post-operatorio - Complicanze post-operatorie minori e maggiori	Risultati: 23 pazienti arruolati nel gruppo laparoscopico e 23 pazienti arruolati nel gruppo open - Durata dell'intervento chirurgico (min): 99±32 (Laparoscopico) vs. 72±18 (Open) (P < 0.05) - Durata dell'ospedalizzazione (giorni): 2.5±1.5 (Laparoscopico) vs. 6.3±4.2 (Open) (P < 0.05) - Dolore post-operatorio: 1.53 (Laparoscopico) vs. 1.61 (Open) (P > 0.05) - Enterotomie: 1 (Laparoscopico) vs. 0 (Open) (P < 0.05) - Ileo post-operatorio: 1 (Laparoscopico) vs. 0 (Open) (P < 0.05) - Rimozione della protesi per infezione: 1 (Laparoscopico) vs. 4 (Open) (P < 0.05) - Recidiva erniaria: 0 (Laparoscopico) vs. 1 (Open) (P < 0.05)	

Paper: Pring CM <i>et al.</i> Laparoscopic versus open ventral hernia repair: A randomized controlled trial. ANZ J Surg 2008			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: RCT Certeza delle prove: Bassa	Paesi: Australia Centri: Single Center Setting: Ernie ventrali primarie o incisionali Finanziamenti: GORE (Arizona, USA) Tassi di dropout: 0% Limitazioni: - Concealment - Blinding - Probabilmente non powered Critical appraisal: Cochrane risk of bias tool	Pazienti con ernia ventrale primitiva o incisionale con difetto >3 cm Criteri di inclusione: Pazienti con ernia ventrale, primaria o incisionale >3 cm all'esame clinico Criteri di esclusione: ASA >3, controindicazione a chirurgia laparoscopica, ipertensione portale, previsione di addome ostile	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:			
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Recidiva erniaria - Infezione di ferita - Sieroma - Durata dell'intervento chirurgico - Durata dell'ospedalizzazione - Dolore post-operatorio - Tempo di ripresa dell'attività lavorativa 	Risultati: 30 pazienti arruolati nel gruppo laparoscopico e 24 pazienti arruolati nel gruppo open. - Recidiva erniaria: 3.3% (Laparoscopico) vs. 4.2% (Open) (P= 0.87) - Infezione di ferita: 3.3% (Laparoscopico) vs. 16.7% (Open) (P= 0.1) - Sieroma: 17% (Laparoscopico) vs. 33% (Open) (P= 0.27) - Durata dell'intervento chirurgico (min): 43.5 ± 14 (Laparoscopico) vs. 42.5 ± 11.2 (Open) (P= 0.77) - Durata dell'ospedalizzazione (giorni): 1 (1-2) (Laparoscopico) vs. 1 (1-8) (Open) (P= 0.43) - Dolore post-operatorio: Nessuna differenza statisticamente significativa a 6h - 24h - 4giorni - Tempo di ripresa dell'attività lavorativa (settimane): 4 (3-4.3) (Laparoscopico) vs. 4 (2.3 - 6) (Open) (P= 0.92)	

Studio: Asencio F <i>et al.</i> Open randomized clinical trial of laparoscopic versus open incisional hernia repair. Surg Endosc 2009			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: RCT Certezza delle prove: Bassa	Paesi: Spagna Centri: 3 centri Setting: Ernie incisionali Finanziamenti: Nessuno Tassi di dropout: 12% in totale Limitazioni: - Assenza di blinding - Eterogeneità tra i due gruppi in termini di caratteristiche di baseline - Metodo di concealment non-adequato Critical appraisal: Cochrane risk of bias tool	Pazienti con ernia ventrale incisionale con un maggiore compreso tra 5 e 15 cm Criteri di inclusione: Pazienti con età uguale o superiore a 18 anni, con difetto erniario tra 5 e 15 cm di diametro massimo, senza controindicazione alla laparoscopia Criteri di esclusione: Pazienti con stoma, pazienti non residenti in zone limitrofe all'ospedale sede della sperimentazione	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:			
Outcomes	- Health status (EQ-5D) una settimana dopo l'intervento chirurgico - Dolore post-operatorio - Durata dell'ospedalizzazione post-operatoria - Intervallo di tempo tra la chirurgia e l'alimentazione orale - Durata dell'intervento chirurgico - Complicanze locali e generali - Recidiva erniaria	Risultati: 45 pazienti arruolati nel gruppo laparoscopico e 39 pazienti arruolati nel gruppo open - Health status: Nessuna differenza statisticamente significativa negli scores del dolore o in quelli EQ5D tra i due gruppi durante il follow-up - Dolore post-operatorio: Per quanto riguarda EQ5D VAS, il gruppo laparoscopico ha riportato scores peggiori durante i primi due giorni post-operatori (P= 0.05), ma non è stata riportata alcuna differenza nei risultati per i successivi intervalli di follow-up - Durata della degenza post-operatoria: 3.33 giorni, 95% CI 2.76-3.90 (Open) vs. 3.46 giorni, 95% CI 2.68-4.25 (Laparoscopico) (P= 0.787) - Tempo di alimentazione orale: 0.89 giorni, 95% CI 0.68-1.10 (Open) vs. 1.06 giorni, 95% CI 0.73-1.39 (Laparoscopico) (P= 0.393) - Durata dell'intervento chirurgico: 70.00 min, 95% CI 62.94-77.05 (Open) vs. 101.88 min, 95% CI 91.68-112.08 (Laparoscopico) (P< 0.001) - Complicanze locali: 33.3% nel gruppo Laparoscopico vs. 5.2% nel gruppo Open (P= 0.001) - Recidiva a un anno: 7.9% nel gruppo Open vs. 9.7% nel gruppo Laparoscopico (P= 0.771)	

Studio: Itani KMF <i>et al.</i> Comparison of Laparoscopic and Open Repair With Mesh for the Treatment of Ventral Incisional Hernia. Arch Surg 2010			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: RCT Certezza delle prove: Bassa	Paesi: USA Centri: 4 Centri Setting: Ernie incisionali ventrali Finanziamenti: finanziato da VA Merit Review Clinical Research Program. Tassi di dropout: 0% Limitazioni: - Concealment - Blinding - Lo studio non ha raggiunto il target di arruolamento - I difetti nel gruppo laparoscopico erano maggiori rispetto a quello open - Skills differenti tra i chirurghi partecipanti allo studio	Pazienti con ernia ventrale incisionale Criteri di inclusione: Pazienti di età uguale o superiore ai 18 anni con ernia ventrale incisionale misurante 25-225 cm ² , consenso informato, test di gravidanza negativo (donne in età fertile) Criteri di esclusione: ASA IV-V, assenza di ernia all'esame clinico, ernia ombelicale primaria, comorbidità severe, aspettativa di vita <2 anni, cirrosi con o senza ascite, occlusione intestinale, peritonite, perforazione intestinale, infezione locale o sistemica, intervento in urgenza	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:			
Outcome Measurement/results	Outcome: - Complicanze totali a 8 settimane - Complicanze postoperatorie immediate (entro 14 giorni), e tardive - Dolore - Stato funzionale - Livello di attività	Risultati: 73 pazienti arruolati nel gruppo laparoscopico e 73 pazienti arruolati nel gruppo open - Complicanze: 23 pazienti (31.5%) nel gruppo laparoscopico e 35 pazienti (47.9%) nel gruppo open (adjusted odds ratio 0.45; 95% confidence interval [CI], 0.22-0.91; P= 0.03) - Infezioni del sito chirurgico entro le 8 settimane: gruppo laparoscopico 5.6% vs. gruppo open 23.3% (adjusted odds ratio, 0.2; 95% CI, 0.1-0.6) - Dolore: minor dolore nel gruppo laparoscopico rispetto all'open (95% CI, 1.0-29.3; P= 0.04) - Tempo di ripresa dell'attività lavorativa: ridotto nel gruppo laparoscopico rispetto al gruppo open (mediana, 23.0 giorni vs. 28.5 giorni, adjusted hazard ratio 0.54, 95% CI, 0.28-1.04; P= 0.06) - Recidive a due anni: 12.5% nel gruppo laparoscopico e 8.2% nel gruppo open (adjusted odds ratio 1.6; 95% CI, 0.5-4.7, P= 0.44)	

Studio: Carbajo MA et al. Laparoscopic treatment vs open surgery in the solution of major incisional and abdominal wall hernias with mesh. Surg Endosc 1999			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: RCT Certeza delle prove: Bassa	Paesi: Spagna Centri: Singolo centro Setting: Ernie incisionali e primitive ventrali Finanziamenti: Non riportati Tassi di dropout: 3% nel gruppo laparoscopico Limitazioni: - Concealment - Blinding - Lo studio non ha riportato il target di arruolamento	Pazienti con eventratio, ernia incisionale o ernie ventrali primitive con difetti >80 cm2 Criteri di inclusione: Pazienti con difetto erniario >80 cm2 Criteri di esclusione: Controindicazioni anestesilogiche	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:			
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Complicanze post-operatorie - Lesioni intestinali - Reinterventi - Recidiva erniaria - Durata dell'intervento chirurgico - Durata dell'ospedalizzazione 	Risultati: 30 pazienti arruolati nel gruppo laparoscopico e 30 pazienti arruolati nel gruppo open <ul style="list-style-type: none"> - Complicanze post-operatorie: il gruppo operato con tecnica laparoscopica ha riportato una minore incidenza di complicanze post-operatorie e a lungo termine - Durata dell'intervento chirurgico: il gruppo operato con tecnica laparoscopica ha riportato minore durata dell'intervento chirurgico - Durata dell'ospedalizzazione: il gruppo operato con tecnica laparoscopica ha riportato minore durata della degenza post-operatoria 	

Studio:Moreno-Egea A et al. Open vs laparoscopic repair of Spigelian hernia. Arch Surg 2002			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: RCT Certeza delle prove: Bassa	Paesi: Spagna Centri: Singolo centro Setting: Ernie di Spigelio Finanziamenti: Non riportati Tassi di dropout: 0% Limitazioni: - Concealment - Blinding - Lo studio non ha riportato il target di arruolamento	Pazienti con ernia di Spigelio Criteri di inclusione: Pazienti con ernia di Spigelio Criteri di esclusione: Interventi chirurgici in urgenza, pazienti ad alto rischio anestesiológico	Tecnica di riparazione laparoscopica (TEP o Intra-addominale) vs. a cielo aperto
Note:			
Outcomes	- Durata dell'intervento chirurgico - Complicanze post-operatorie - Durata della degenza ospedaliera - Recidiva erniaria	Risultati: 11 pazienti arruolati nel gruppo laparoscopico e 11 pazienti arruolati nel gruppo open - Durata dell'intervento chirurgico: nessuna differenza statisticamente significativa tra i gruppi - Complicanze post-operatorie: minore incidenza di complicanze nei gruppi laparoscopici ($P < 0.05$) - Durata della degenza ospedaliera: minore durata della degenza ospedaliera nei gruppi laparoscopici ($P < 0.05$) - Recidiva erniaria: nessun caso riportato in nessuno dei gruppi	

Studio: Wolf LL et al. Management of Reducible Ventral Hernias: Clinical Outcomes and Cost-effectiveness of Repair at Diagnosis Versus Watchful Waiting. Ann Surg 2019			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Osservazionale di coorte con modello di simulazione Certeza delle prove: Bassa	Paesi: USA Centri: Non applicabile (Nationwide Inpatient Sample) Setting: Ernie ventrali riducibili Finanziamenti: American College of Surgeons Resident Research Scholarship, U.S. National Institute of Health/National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases (K24AR057827-02) Tassi di dropout: Non applicabile Limitazioni: Correlate dal disegno dello studio e al modello di simulazione utilizzato che non tiene conto delle dimensioni erniarie Critical appraisal: Newcastle-Ottawa	Pazienti con ernia ventrale riducibile Criteri di inclusione: Non applicabile Criteri di esclusione: Non applicabile	Watchful waiting vs. riparazione con tecnica laparoscopica vs. riparazione con tecnica a cielo aperto
Note			
Outcomes	- Recidiva erniaria - Cost-effectiveness	Risultati: con la strategia watchful waiting il 39% dei pazienti ha richiesto alla fine una riparazione, di cui il 14% in urgenza, e di cui il 24% ha avuto una recidiva. La riparazione laparoscopica si è dimostrata più cost-effective rispetto a quella open (incremental cost-effectiveness ratio \$27,700/QALY).	

APPENDICE C
Schede degli studi

**Schede studi quesito 1B:
persone con età avanzata**

Studio: Spaniolas K <i>et al.</i> Ventral hernia repairs in the oldest-old: high-risk regardless of approach. Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques 2014			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Retrospective cohort/registry study Certezza delle prove: Molto bassa	Paesi: USA Centri: Multicentrico (Registry study) Setting: Non applicabile Finanziamenti: Non riportato Tassi di dropout: Non applicabile Limitazioni: Prognostic imbalance per comorbidità vascolari, obesità e chirurgica in urgenza Critical appraisal: Newcastle-Ottawa	4917 pazienti con ernie ventrali > 80 anni (4% della coorte generale) Criteri di inclusione: Non applicabile Criteri di esclusione: Non applicabile	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:			
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Morbidità a 30 giorni - Infezioni di ferita a 30 giorni - Durata dell'ospedalizzazione 	<ul style="list-style-type: none"> - L'uso della tecnica laparoscopica è risultato minore nel gruppo di pazienti di età >80 anni in confronto al gruppo di controllo <80 anni (11.9% vs. 14.3%, P< 0.001) - Confronto tecnica Laparoscopica vs. Open nel gruppo di pazienti di età >80 anni - Mortalità: 0.9% (Laparoscopico) vs. 1.8% (Open) (P= 0.101) - Morbidità post-operatoria: 9% (Laparoscopico) vs. 11.7% (Open) (P= 0.055) - Morbidità di grado severo: 5.5% (Laparoscopico) vs. 6.7% (Open) (P= 0.257) - Complicanze polmonari: 2.2% (Laparoscopico) vs. 4.4% (Open) (P= 0.013) - Infezioni di ferita: 1% (Laparoscopico) vs. 3.4% (Open) (P= 0.001) - Durata dell'ospedalizzazione (giorni): 3±3.8 (Laparoscopico) vs. 3.4±6.2 (Open) (P= 0.012) 	

Studio: Neupane R <i>et al.</i> Is old age a contraindication to elective ventral hernia repair? Surgical Endoscopy 2017			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Osservazionale di coorte retrospettivo Certezze delle prove: Molto bassa	Paesi: USA Centri: Singolo centro Setting: 1 centro ospedaliero Finanziamenti: Non riportato Tassi di dropout: Non-applicabile Limitazioni: - Disegno retrospettivo - Imprecisione (ernie di confine e parastomali sono state più frequentemente approcciate in laparoscopia, la grandezza del difetto è stata esaminata globalmente e non stratificata per gruppo) Critical appraisal: Newcastle-Ottawa	263 pazienti di età >70 anni con ernia ventrale primaria o incisionale Criteri di inclusione: Non specificati (oltre l'età) Criteri di esclusione: Non specificati	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:			
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Eventi di ferita chirurgica - Infezioni di ferita - Sieromi/ematomi sintomatici - Deiscenza - Cellulite - Granuloma - Fistola cronica - Fistola enterocutanea - Recidiva erniaria 	179 pazienti nel gruppo Open e 84 pazienti nel gruppo Laparoscopico: - Eventi di ferita chirurgica: 41 (22.9%) vs. 13 (15.4%); P= 0.164 - Infezioni di ferita: 21 (11.7%) vs. 1 (1.1%); P= 0.044 - Sieromi sintomatici: 4 (2.2%) vs. 11 (13.1%); P< 0.001 - Ematomi sintomatici: 6 (3.3%) vs. 1 (1.1%); P= 0.823 - Deiscenza: 5 (2.8%) vs. 0 (0.0%); P= 0.212 - Cellulite: 4 (2.2%) vs. 0 (0.0%); P= 0.167 - Granuloma: 1 (1.1%) vs. 0 (0.0%); P= 1.000 - Sinus: nessuno - Fistola enterocutanea: nessuna - Reintervento (con o senza rimozione della protesi) per infezione: 8 (4.47%) vs. nil - Drenaggio percutaneo: 3 (1.68%) vs. 8 (9.52%) - Recidiva erniaria: 23 (8.8%) vs. 17 (9.5%); P=0.6428 - Sieroma asintomatico: 1 (0.6%) vs. 22 (26.1%); P<0.001 - Ematoma asintomatico: 2 (1.2%) vs. 1 (1.1%); P= 1.000 - Trasferimento in terapia intensiva: 37 (21%) vs. 4 (5%); P=0.0008 - Complicanze totali sistemiche: 66 (36.87%) vs. 16 (19.04%); P=0.0020 - Durata dell'ospedalizzazione: 7.7 (0-29) vs. 3.4 (0-11) - Dimissione non a domicilio: 49 (27%) vs. 11 (13%); P= 0.0116 - Mortalità: 2 (2%) vs. 1 (1%)	

APPENDICE C
Schede degli studi

**Schede studi questionario 1C:
persone con obesità**

Studio: Owei L <i>et al.</i> Impact of body mass index on open ventral hernia repair: A retrospective review. Surgery 2017			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Osservazionale (di registro) Certezza delle prove: Bassa	Paesi: USA Centri: Non applicabile (ACS-NQISP) Setting: Non applicabile Finanziamenti: Non riportati Tassi di dropout: Non Applicabile Limitazioni: - Indirectness: il database non consente la valutazione di eventi post-dimissione, solo gli eventi accaduti entro 30 giorni sono analizzabili - Elevata eterogeneità della coorte di studio (differenti tipi di ernie ventrali) Critical appraisal: Newcastle-Ottawa	Pazienti con ernia ventrale primaria o incisionale operati tra il 2005 ed il 2015 (59,806 pazienti con obesità) Criteri di inclusione: Pazienti con ernia incisionale, incarcerata, ernia ombelicale Criteri di esclusione: Non specificati	Riparazione di ernia ventrale con tecnica a cielo aperto
Note:			
Outcomes	- Complicanze post-operatorie (mediche e chirurgiche) - Infezioni di ferita	Risultati: Coorte di studio composta da 102,191 pazienti, il 58.5% dei quali obesi. Nella suddivisione in classi di obesità, le classi più alte sono risultate essere associate ad un aumento di tutte le complicanze postoperatorie (P <0.0001) con un aumento costante dei tassi di complicanze con l'aumento della classe di BMI. I pazienti con ernie strozzate hanno mostrato tassi di complicanze maggiori rispetto a quelli con ernie riducibili (P <0.0001). I pazienti con ernie ricorrenti hanno mostrato tassi di complicanze maggiori rispetto a quelli con ernie primarie (P <0.0001).	

Studio: Owei L <i>et al.</i> Impact of body mass index on minimally invasive ventral hernia repair: an ACS-NSQIP analysis. Hernia 2019			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Osservazionale (di registro) Certezza delle prove: Bassa	Paesi: USA Centri: Non applicabile (ACS-NQISP) Setting: Non applicabile Finanziamenti: Non riportati Tassi di dropout: Non Applicabile Limitazioni: - Indirectness: il database non consente la valutazione di eventi post-dimissione, solo gli eventi accaduti entro 30 giorni sono analizzabili - Elevata eterogeneità della coorte di studio (differenti tipi di ernie ventrali) Critical appraisal: Newcastle-Ottawa	Pazienti con ernia ventrale primaria o incisionale operati tra il 2005 ed il 2015 (35,551 pazienti con obesità) Criteri di inclusione: Pazienti con ernia incisionale, incarcerata, ernia ombelicale Criteri di esclusione: Non specificati Patients with ventral incisional and not incisional hernias.	Riparazione di ernia ventrale con tecnica laparoscopica
Note:			
Outcomes	- Complicanze post-operatorie (mediche e chirurgiche) - Infezioni di ferita	Risultati: Coorte composta da 55,180 pazienti, il 61.4% dei quali con un BMI > 30 kg/m2. Tasso complessivo di complicanze del 4.0%, variando dal 3.0% per i pazienti con BMI normale, al 6.9% per i pazienti con un BMI ≥ 50 kg/m2. Le complicanze (chirurgiche e mediche) sono risultate significativamente associate alla classe di BMI (P < 0.0001). I pazienti con un BMI ≥ 50 kg/m2 hanno mostrato un rischio di complicanze 1.4 volte maggiore rispetto ai pazienti con un BMI normale (18-24.9 kg/m2, P= 0.01).	

Studio: Fekkes JF <i>et al.</i> Amelioration of the effects of obesity on short-term postoperative complications of laparoscopic and open ventral hernia repair. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2015			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Osservazionale (di registro) Certeza delle prove: Bassa	Paesi: USA Centri: Non applicabile (ACS-NQISP) Setting: Non applicabile Finanziamenti: Non riportati Tassi di dropout: Non-applicabile Limitazioni: - Indirectness: il database non consente la valutazione di eventi post-dimissione, solo gli eventi accaduti entro 30 giorni sono analizzabili - Elevata eterogeneità della coorte di studio (differenti tipi di ernie ventrali) Critical appraisal: Newcastle-Ottawa	Pazienti con ernie ventrali primitive e incisionali operati nel 2011 (59,806 pazienti con obesità) Criteri di inclusione: Pazienti operati con tecnica open e con tecnica laparoscopica (estratti dal registro con specifici codici) Criteri di esclusione: Età inferiore ai 18 anni, stato di gravidanza, concomitanza di un trauma, presenza di SIRS, sepsi severa, shock settico entro le 48 ore precedenti l'intervento	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:			
Outcomes	- Infezione di ferita superficiale - Infezione di ferita profonda - Infezione di ferita di organi/spazi - Deiscenza di ferita - Durata della degenza ospedaliera	Risultati: Trattamento a cielo aperto vs. laparoscopico - Infezioni di parete: 3.4 vs. 0.7%; OR: 0.20 (0.09-0.44); P <0.01 - Infezioni profonde: 1.6 vs. 0.6%; OR: 0.37 (0.16-0.86); P=0.02 - Infezioni d'organo: 0.8 vs. 0.3%; OR: 0.40 (0.12-1.33); P=0.12 - Deiscenza di ferita: 0.8 vs. 0.2%; OR: 0.27 (0.006-1.13); P=0.05 - Durata della degenza: 2.72 ±7.93 vs. 1.86±4.70; P<0.01	

Studio: Lee J <i>et al.</i> Laparoscopic vs Open Ventral Hernia Repair in the Era of Obesity. JAMA 2013			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Osservazionale (di registro) Certeza delle prove: Molto bassa	Paesi: USA Centri: Non applicabile (National Inpatient Sample) Setting: Non applicabile Finanziamenti: Non reportati Tassi di dropout: Non applicabile Limitazioni: - La corretta identificazione dei codici diagnostici e procedurali ICD-9 dipende dal personale (non clinico) addetto alla codificazione - Assenza nel database di informazioni quali: durata della presentazione dei sintomi e risultati intraoperatori, come l'estensione delle aderenze - Operazioni in urgenza incluse - Rischio di bias (squilibrio prognostico: le ernie ventrali con ostruzione (circa il 50%) avevano maggiori probabilità di subire un intervento chirurgico a cielo aperto - Indirectness: il database non consente la valutazione degli eventi post-dimissione Critical appraisal: Newcastle-Ottawa	Pazienti obesi con ernia ventrale incisionale o primaria, operati nel 2008-2009 (47,661 pazienti con obesità) Criteri di inclusione: Pazienti operati con tecnica open e con tecnica laparoscopica (estratti dal registro con specifici codici) e BMI \geq 30 Criteri di esclusione: Non specificati	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto
Notes:			
Outcomes	- Complicanze intra-operatorie e postoperatorie - Durata della degenza ospedaliera - Costi totali	Risultati: Open vs. laparoscopico - Complicanze intra-operatorie e postoperatorie: 13.7 vs. 6.3%; P<0.001 - Durata della degenza ospedaliera: 4 vs. 3 giorni; P<0.001 - Costi totali: \$48,513 vs. \$40,387; P<0.001	

Studio: Froylich D <i>et al.</i> Laparoscopic versus open ventral hernia repair in obese patients: a long-term follow-up. Surg Endosc 2016				
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi	
Disegno dello studio: Osservazionale Certezze delle prove: Bassa	Paesi: Israele Centri: Singolo centro Setting: 1 centro ospedaliero Finanziamenti : Non riportati Tassi di dropout: 6% nel gruppo laparoscopico e 17% nel gruppo open Limitations: - Alti tassi di dropout al follow-up - Diverse tecniche chirurgiche impegnate Critical appraisal: Newcastle-Ottawa	Pazienti con ernia ventrale incisionale e primaria operati tra il 2004 e il 2012 (186 pazienti con obesità) Criteri di inclusione: BMI >30 kg/m ² Criteri di esclusione: Interventi in urgenza	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto	
Note :	Dimensioni del difetto (cm ²)			
		Open	Laparoscopico	P=
	Piccolo (<16 cm ²)	30.0%	14.2%	0.03
	Medio (16-64 cm ²)	39.7%	40.0%	0.07
	Grande (>64 cm ²)	28.4%	51.0%	0.02
Outcomes	- Recidiva erniaria (all'esame clinico e TC) - Complicanze - Infezioni di ferita - Durata dell'ospedalizzazione in giorni	Risultati: 186 pazienti con obesità (35 nel gruppo laparoscopico, 151 nel gruppo open. - Recidive: 27.1% (Open) vs. 20.0% (Laparoscopico); P=0.28 - Morbilità: 20.5% (Open) vs. 17.1% (Laparoscopico); P=0.53 - Infezioni di ferita: 15.8% (Open) vs 5.7% (Laparoscopico); P=0.09 - Durata dell'ospedalizzazione in giorni: 3.8 ± 2.73 vs. 3.2 ± 1.75; P=0.234		

Studio: Alizai PH *et al.* Impact of obesity on postoperative complications after laparoscopic and open incisional hernia repair - A prospective cohort study. International Journal of Surgery 2017

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi												
<p>Disegno dello studio: Osservazionale</p> <p>Certezze delle prove: Molto bassa</p>	<p>Paesi: Germania Centri: Singolo centro Setting: 1 centro ospedaliero Finanziamenti: Grants da "Stiftung Oskar-Helene-Heim", Berlino, Germania Tassi di dropout : 33% Limitazioni: - Elevati tassi di dropout al follow-up - Inadeguato bilanciamento nel tipo di trattamento in base al BMI - Tipo di trattamento deciso in base a operazioni precedenti, comorbidità e preferenza del paziente - Durata del follow-up di soli 25 mesi Critical appraisal: Newcastle-Ottawa</p>	<p>Pazienti con ernia ventrale primitiva o incisionale operati tra il Maggio 2012 e l'Agosto 2016</p> <p>Criteri di inclusione: BMI >30 kg/m²</p> <p>Criteri di esclusione: Non riportati</p>	<p>Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto</p>												
Note:	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Dimensioni del difetto (cm2)</th> <th>Pazienti con obesità</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Piccolo (<4 cm)</td> <td></td> <td>40.6%</td> </tr> <tr> <td>Medio (4-10 cm)</td> <td></td> <td>33.3%</td> </tr> <tr> <td>Grande (≥10 cm)</td> <td></td> <td>26.1%</td> </tr> </tbody> </table>			Dimensioni del difetto (cm2)		Pazienti con obesità	Piccolo (<4 cm)		40.6%	Medio (4-10 cm)		33.3%	Grande (≥10 cm)		26.1%
Dimensioni del difetto (cm2)		Pazienti con obesità													
Piccolo (<4 cm)		40.6%													
Medio (4-10 cm)		33.3%													
Grande (≥10 cm)		26.1%													
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Complicanze postoperatorie - Durata dell'intervento chirurgico 	<p>Risultati: 69 pazienti con obesità arruolati nello studio (28 nel gruppo laparoscopico, 41 nel gruppo open)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Complicanze postoperatorie: 53.6% (Open) vs. 22.0% (Laparoscopico); P=0.010 - Durata dell'intervento chirurgico (minuti): 133 (Open) vs. 94 (Laparoscopico); P=0.001 													

APPENDICE C
Schede degli studi

**Schede studi quesito 1D:
trattamento in urgenza**

Studio: Azin A et al. Emergency Laparoscopic and Open Repair of Incarcerated Ventral Hernias: A Multi-Institutional Comparative Analysis with Coarsened Exact Matching. Surg Endosc. 2019 Sep; 33:2812-20			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Studio retrospettivo con coppie appaiate Livello di evidenza: Basso	Paesi: Canada / USA Centri: NQSIP Setting: Non applicabile Finanziamento: Nessuno Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: rischio di BIAS (follow up limitato a 30 giorni) Critical appraisal: New Castle	Pazienti con ernia ventrale o laparocele incarcerato Periodo inclusione: Gennaio 2012- Dicembre 2016 Criteri di inclusione: Pazienti con ernia ventrale o laparocele incarcerato con occlusione intestinale o gangrena Criteri di esclusione: < 18 anni, pazienti che avevano ulteriori procedure chirurgiche associate ad eccezione di un ulteriore ernioplastica, adesiolisi)	Tecnica di riparazione laparoscopica Vs tecnica laparotomica
Note:			
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalità • Morbilità 	Risultati: 8136 pazienti totali che vengono accoppiati in base alle caratteristiche cliniche e demografiche (età, sesso, BMI, ASA, spesi pre-operatoria, classificazione della ferita, comorbilità) in 1642 pazienti divisi in due gruppi: 821 laparoscopico e 821 laparotomico. <ul style="list-style-type: none"> • Nessuna differenza nella mortalità (1.3 Vs. 1.1%; p = 0.653) • Analisi univariata: <ul style="list-style-type: none"> – Riduzione della morbilità a 30 giorni (9.1 vs.15.1%, p < 0.001); – Riduzione delle complicazioni di ferita (superficial and deep SSI; wound disruption; 3.0 vs. 7.9%, p < 0.001) – Nessuna differenza nella morbilità a 30 giorni non dipendente dalla ferita (7.1 vs. 9.3%; p = 0.105). – Aumentato numero di enterotomie non identificate (0.7 vs. 0.0%; p = 0,031) • Analisi multivariata: <ul style="list-style-type: none"> – Riduzione delle complicazioni di ferita (OR 0.35, 95% CI 0.22–0.57, p < 0.001) – Morbilità non di ferita (OR 0.73, 95% CI 0.51–1.06, p = 0.094) 	

APPENDICE C
Schede degli studi

**Schede studi quesito 1E:
laparoceli di confine**

Studio: Moreno-Egea A, Alcaraz AC, Cuervo MC (2013) Surgical options in lumbar hernia: laparoscopic versus open repair. A long-term prospective study. Surg Innov 20(4):331–344

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Osservazionale comparativo	Paesi: Spagna Centri: Morales Meseguer University Setting: Ospedale universitario Finanziamento: nessuno Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: rischio di BIAS, squilibrio prognostico (gruppi di confronto non omogenei), imprecisione (bassa numerosità campionaria) Critical appraisal: Newcastle-Ottawa	Pazienti con ernia in sede lombare Ricerca bibliografica: 1995 – 2008 Criteri di inclusione: pazienti affetti da ernia lombare Criteri di esclusione: pazienti affetti contemporaneamente da altri tipi di ernia di parete, pazienti affetti da disturbi psichiatrici	Tecnica di riparazione laparoscopica vs. a cielo aperto con utilizzo di protesi
Note:			
Outcomes	-Complicanze intraoperatorie -Durata dell'ospedalizzazione -Complicanze post-operatorie -Sieroma -Ematoma di parete -Dolore transitorio -Consumo di analgesici (giorni) -Dolore a 30 giorni -Dolore a 6 mesi -Dolore a 12 mesi -Ritorno alle normali attività quotidiane -Recidiva erniaria	Risultati: 55 pazienti, di cui 35 nel gruppo laparoscopico e 20 nel gruppo open Tecnica laparoscopica vs. tecnica a cielo aperto: - Complicanze intraoperatorie : 14.2% vs. 0% (p=0.14) - Durata dell'ospedalizzazione : 2.5 vs. 5.1 (p<0.001) - Complicanze post-operatorie : 37% vs. 40% (p=0.50) - Sieroma : 20% vs. 40% (p=0.50) - Ematoma : 11.4% vs 0% (p=0.50) - Dolore transitorio : 5.7% vs. 0% (p=0.50) - Consumo di analgesici (giorni) : 6.8 vs. 15.9 (p<0.001) - Dolore a 30 giorni (VAS score) (p<0.01) <ul style="list-style-type: none">• 0: 31.4% vs. 0%• 1-2: 60% vs. 21.6%• 3-4: 8.5% vs. 55%• 5: 0% vs. 16.6% - Dolore a 6 mesi (VAS score): VAS 0 = 82.8% vs. 80% (p=0.01) - Dolore a 12 mesi (VAS score): VAS 0 = 88.6% vs. 90% (p=0.08) - Ritorno alle normali attività quotidiane (giorni): 14 vs. 27 (p<0.001) - Recidiva dell'ernia: 2.9% vs. 15% (p=0.13) -follow up mediano: 66 (38-170) vs. 72 (24-180)	

APPENDICE C
Schede degli studi

**Schede studi questionato 1F:
laparoceli parastomali**

Studio: Knaapen L et al. Synthetic vs. Biological Mesh for Prevention and Repair of Parastomal Hernia. Systematic Review and Meta-Analysis. *Hernia*. 2016; 20:541 Knaapen L, Buyne O, van Goor H, Slater N. Synthetic vs biologic mesh for the repair and prevention of parastomal hernia, *World J Meta-Anal* 2017 December 26; 5(6): 150-166

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic review e meta-analisi di studi osservazionali	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Non riportato Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: rischio di BIAS (follow up incompleto, case series), eterogeneità, imprecisione (bassa numerosità campionaria), indirectness (scarsa trasferibilità diretta dei risultati) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti con ernia parastomale Ricerca bibliografica: Gennaio 1946 – Dicembre 2017 Criteri di inclusione: età > 18 anni, studi includenti almeno 10 casi Criteri di esclusione: casi in cui è stato eseguito riconfezionamento di stomia, riprazioni con sutura diretta, tecnica chirurgica non specificata	Tecnica di riparazione di ernie parastomali laparoscopica vs. a cielo aperto
Note:	Studi inclusi: Hansson e2013, Fei 2012, Mizrahi 2012, Wara 2011, Luning 2009, Hansson 2009, Berger 2007, Muysoms 2008, Guzman-Valdivia 2008, Craft 2008, Mancini 2007, Van Sprundel 2005, De Ruiter 2005, Longman 2005, LeBlanc 2005, Stelzner 2004, Steele 2003, Hofstetter 1998, Asif 2012 I dati di nostro interesse sono stati ottenuti dall'analisi condotta sulla riparazione dell'ernia parastomale con tecnica a cielo aperto vs. tecnica laparoscopica con rete sintetica; non sono stati inclusi i dati della tecnica a cielo aperto con utilizzo di protesi biologica (n=5) e i dati delle tecniche combinate a cielo aperto e laparoscopiche (n=2).		
Esiti	-Recidiva erniaria -Infezione di ferita -Infezione della rete protesica -Altre complicanze	Risultati: 19 studi (18 case series, 1 comparativo non randomizzato) con 753 pazienti, di cui 213 per il gruppo con tecnica a cielo aperto e 397 per il gruppo con tecnica laparoscopica Tecnica a cielo aperto vs. tecnica laparoscopica: -Recidiva erniaria: 13.5% (8.1-20.2) vs. 18% (8.9-29.5); RR = 0.81, 95% CI 0.51-1.28 (p = 0.37) -Infezione di ferita: 3% (1.2-5.7) vs. 2.4% (0.8-4.8); RR = 1.17, 95% CI 0.38-3.62 (p = 0.79) -Infezione della rete protesica: 2.3% (0.7-4.8) vs. 3.6% (1.9-5.7); RR = 0.67, 95% CI 0.21-2.14 (p = 0.50) -Altre complicanze: 12.8% (7.4-19.4) vs. 23.8% (14.5-34.6); RR = 0.39, 95% CI 0.25-0.63 (p ≤ 0.0001)	

Studio: Hansson BME et al. Surgical Techniques for Parastomal Hernia Repair: A Systematic Review of the Literature. Annals of Surgery. 2012; 255:685-95			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic review e meta-analisi di studi osservazionali	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Non riportato Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: rischio di BIAS (follow up incompleto, case series), eterogeneità, imprecisione (bassa numerosità campionaria), indirectness (scarsa trasferibilità diretta dei risultati) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti con ernia parastomale Ricerca bibliografica: 1950 -2010 Criteri di inclusione: pazienti affetti da ernia parastomale Criteri di esclusione: casi in cui è stato eseguito riconfezionamento di stomia e casi di trattamento preventivo di ernia parastomale	Tecnica di riparazione di ernie parastomali con tecnica a cielo aperto vs. tecnica laparoscopica
Note:	Studi inclusi: Le Blanc 2005, Safadi 2004, Mc Lemore 2007, Berger 2008, Wara 2011, Pastor 2009, Mancini 2007, Muysoms 2008, Hansson 2008, Craft 2008, Berger 2007		
Esiti	-Infezione di ferita -Infezione della rete protesica -Altre complicanze -Recidiva erniaria	Risultati: 11 studi osservazionali Riparazione per sutura diretta vs. riparazione a cielo aperto onlay vs. riparazione a cielo aperto sublay vs. riparazione intraperitoneale a cielo aperto sec. Sugarbaker vs. riparazione intraperitoneale a cielo aperto sec. Keyhole vs. riparazione laparoscopica: - Infezione di ferita: 11.8% (6.1-20.2) vs. 1.9% (0.4-5.5) vs. 4.8% (0.6-16.2) vs. 5.0% (0.1-24.9) vs. 2.2% (0.0-11.8) vs. 3.3% (1.6-5.7), RR = 4.0, 95% CI 1.7-9.5 (p =0.02) - Infezione della rete protesica: n.a. vs. 2.6% (0.7-6.4) vs. 0% (0-8.4) vs. n.a. vs. 0% (0-16.8) vs. 2.2% (0-11.8) vs. 2.7% (1.2-5) (p=0.99) - Altre complicanze: 10.8% (5.3-18.9) vs. 8.3% (4.5-13.7) vs. 7.1% (1.5-19.5) vs. 10.0% (1.2-31.7) vs. 17.8% (8-32.1) vs. 12.7% (10.2-17.5) (p=0.43) - Recidiva erniaria: 69.4% (59.7-78.3) vs. 17.2% (11.9-23.4) vs. 6.9% (1.1-17.2) vs. 15% (3.2-37.9) vs. 7.2% (1.7-16) vs. 14.2% (10.7-18); in particolare, riparazione per sutura diretta vs. riparazione laparoscopica: 69.4% vs. 14.2% (OR 8.88, 95% CI 5.2-15.1)	

Studio: Halabi WJ et al. Laparoscopic versus Open Parastomal Hernia Repair: An ACS-NSQIP Analysis of Short-Term Outcomes. Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques. 2013; 27:S271			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Studio osservazionale di registro (ACS-NSQIP database)	Paesi: USA Centri: Non applicabile Setting: The American College of Surgeons (ACS) National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) Finanziamento: Non riportato Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: rischio di BIAS (follow up incompleto), indirectness (scarsa trasferibilità diretta dei risultati) Critical appraisal: Newcastle Ottawa	Pazienti con ernia parastomale Ricerca bibliografica: 2005 - 2011 Criteri di inclusione: codici di diagnosi ICD-9 569.60, 569.62, 569.69, and 569.89. Criteri di esclusione: non applicabile	Tecnica di riparazione di ernie parastomali con tecnica a cielo aperto vs. tecnica laparoscopica
Note:	Il tipo di tecnica, sec. Sugarbaker o sec. Keyhole, non è specificato		
Esiti	-Mortalità a 30 giorni -Morbilità a 30 giorni -Infezione di ferita -Durata dell'ospedalizzazione	Risultati: 2167 pazienti, di cui 1945 nel gruppo a cielo aperto e 222 nel gruppo laparoscopico Tecnica laparoscopica vs. tecnica a cielo aperto -Mortalità: 0.45 % vs .1.59% (p = 0.29) -Morbilità: 11.71% vs. 27.04 % (p < 0.001); OR 0.42 (0.27, 0.64), p<0.001 -Infezione di ferita superficiale: 2.7% vs. 9.97 % (p =0.01); OR 0.35 (0.19, 0.65); (p<0.01) -Infezione di ferita profonda: 0% vs. 3.39% (p<0.01) -Durata dell'ospedalizzazione (giorni): 4 vs. 8.32 (p <0.001); RR -3.32 (-4.12, -2.52); (p<0.001)	

Studio: Keller P et al. Laparoscopic Parastomal Hernia Repair Delays Recurrence Relative to Open Repair. Surgical Endoscopy. 2020 Feb 6			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Studio osservazionale	Paesi: USA Centri: University of Kentucky, USA Setting: university hospital Finanziamento: Non riportato Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: rischio di BIAS (follow up incompleto) Critical appraisal: Newcastle Ottawa	Pazienti con ernia parastomale Ricerca bibliografica: 2009 - 2017 Criteri di inclusione: non applicabile Criteri di esclusione: non applicabile	Tecnica di riparazione di ernie parastomali con tecnica a cielo aperto vs. tecnica laparoscopica sec. Sugarbaker
Note:			
Esiti	-Deiscenza di ferita -Complicanza di ferita -Reintervento -Riospedalizzazione -Durata delle degenza ospedaliera -Recidiva erniaria	Risultati: 61 pazienti, di cui 31 nel gruppo a cielo aperto e 30 nel gruppo laparoscopico Tecnica laparoscopica vs. tecnica a cielo aperto: - Deiscenza di ferita: 3% vs 29%, p= 0.012 - Complicanza di ferita: 29% vs 52%, p = 0.120 - Reintervento: 7% vs 7%, p = 1.000 - Riospedalizzazione: 19% vs 17%, p = 1.000 - Durata delle degenza ospedaliera (giorni): 3 vs 7, p < 0.001 - Intervallo libero da recidiva erniaria a 3 anni: 79% ± SE 9% vs. 36% ± SE 15% , p=0.022 Follow-up mediano (giorni): 1288 vs. 366	

APPENDICE C
Schede degli studi

**Schede studi questionato 2A:
sutura del difetto erniario**

Studio:Suwa K, Okamoto T e Yanaga K. Closure versus Non-Closure of Fascial Defects in Laparoscopic Ventral and Incisional Hernia Repairs: A Review of the Literature. Surg Today. 2015 Jul; 46:764-73

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic review di RCT e studi osservazionali	Paesi: non applicabile Centri: non applicabile Setting: Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): 10.5-50.4 Limitazioni: - include studi comparativi e case-series	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria Ricerca bibliografica: 1993 - April 2015 1 RCT and 15 studi osservazionali 2155 pazienti Criteri di inclusione: lavori presenti in PubMed riguardanti IPOM+ con dati del decorso postoperatorio Criteri di esclusione:	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- Recidiva - Sieroma postoperatorio - Dolore cronico - Retrazione/migrazione della rete protesica	Risultati: Eseguita solo analisi qualitativa	

Studio: He C et al. Seroma Prevention Strategies in Laparoscopic Ventral Hernia Repair: A Systematic Review. Hernia. 2019			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic review di studi osservazionali	Paesi: non applicabile Centri: non applicabile Setting: Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): 1-52 Limitazioni: - La qualità degli studi è stata valutata utilizzando i criteri MINORS ma nessuno degli studi ha raggiunto il punteggio minimo di 24 - mancanza di un protocollo di follow-up standard per la valutazione del sieroma postoperatorio -elevato rischio di bias nella maggior parte degli studi	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria Ricerca bibliografica: 1946 – Febbraio 2019 9 studi osservazionali 2764 pazienti 1325 IPOM 1439 IPOM+ Criteri di inclusione: tutte le ernie ventrali ad eccezione delle inguinali in pazienti maggiorenni Criteri di esclusione: - Interventi con tecnica open, robotica o tecnica ibrida - Case reports - Conference abstracts - pubblicazioni che mettono a confronto diversi metodi di fissaggio protesico - studi preclinici (animali) - pubblicazioni non in inglese	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- Sieroma postoperatorio - Recidiva	Risultati: Eseguita solo analisi qualitativa	

Studio: Nguyen DH et al. Primary Fascial Closure with Laparoscopic Ventral Hernia Repair: Systematic Review. World J Surg. 2014 Dec; 38:3097–104			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic review di studi osservazionali	Paesi: non applicabile Centri: non applicabile Setting: Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): 1-141 Limitazioni: - descrizioni inadeguata del follow-up, della numerosità campionaria e del risk of bias degli studi - Inconsistency (in IPOM + ci sono suture intra ed extracorporee analizzate insieme)	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria Ricerca bibliografica: Gennaio 1990 - Ottobre 2013 5 studi osservazionali (3 comparativi, 2 case-series) 1849 pazienti Criteri di inclusione: studi clinici, pubblicazioni in inglese, chiusura del difetto erniario durante intervento con tecnica laparoscopica Criteri di esclusione: lavori con una numerosità campionaria inferiore a 10 articoli che non affrontano la chiusura del difetto dell'ernia ernie inguinali e iatali studi pediatrici, editoriali, metanalisi e systematic reviews	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- Recidiva - Sieroma postoperatoria - Infezioni del sito chirurgico - Retrazione/migrazione della rete protesica	Risultati: Eseguita solo analisi qualitativa	

Studio: Tandon A et al. Meta-Analysis of Closure of the Fascial Defect during Laparoscopic Incisional and Ventral Hernia Repair. British Journal of Surgery. 2016; 103:1598-607

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic review e Metanalisi	Paesi: non applicabile Centri: non applicabile Setting: Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): 10.5-78 Limitazioni: - nessuno degli studi inclusi raggiunge un punteggio minimo secondo i criteri MINORS - inconsistency: IPOM+ con suture intra ed extra corporee; 1 studio riporta IPOM+ robotica	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria Ricerca bibliografica: tutti i lavori pubblicati entro gennaio 2016 2124 pazienti: 1613 IPOM+ vs.511 IPOM Criteri di inclusione: studi che mettono a confronto complicanze postoperatorie Criteri di esclusione: case reports, case series con numerosità campionaria inferiore a 10, abstracts, studi non in inglese,	IPOM vs. IPOM+
Note:	16 studi: 15 studi retrospettivi, 1 RCT 7 studi comparativi inclusi nell'analisi quantitativa		
Obiettivi	<ul style="list-style-type: none"> - recidiva - sieroma postoperatorio - durata media ospedalizzazione - dolore post-operatorio - Retrazione/migrazione della rete protesica 	Risultati: IPOM vs. IPOM+ - Recidiva d'ernia (in 7 studi): 22.3% (114 of 511) vs. 4.9 % (79 of 1613); RR=0.25, 95% CI 0.18-0.33; p <0.001 - Sieroma postoperatorio in 6 studi 2.5% (39 of 1546) vs. 12.2% (47 of 385); RR=0.37, 95%CI 0.23- 0.57; p <0.001 - Durata Ospedalizzazione in 4 studi 2-3.77 giorni vs 1-2.9 giorni (differenza mediana -0,36, 95% CI -0.56 a -0.16; p <0.001 - Dolore postoperatorio in 1 studio 3.68 vs 2.47 (mean score), p > 0.05	

Studio: Gonzalez AM et al. Laparoscopic Ventral Hernia Repair with Primary Closure versus No Primary Closure of the Defect: Potential Benefits of the Robotic Technology. Int J Med Robot. 2015 Jun; 11:120-5			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: USA Centri: Department of General and Bariatric Surgery, Miami Setting: universitario ed ospedaliero Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): 21.7 IPOM 17.1 IPOM+ Limitazioni: - IPOM+ Robotico vs IPOM laparoscopico	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria Ricerca bibliografica: Da novembre 2009 a agosto 2012 67 IPOM+ 67 IPOM Criteri di inclusione: nessuno Criteri di esclusione: ernie permagne, ernia con difetti multipli	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- tempo operatorio - percentuale di conversione - complicanze post-operatorie - recidiva	Risultati: IPOM vs. IPOM+ - Tempo operatorio: 87.9±53.1 and 107.6±33.9 minutes (p = 0.012) - Conversione in chirurgia open: 3(4.5%) and 1(1.5%) (p = 0.310) - Complicanze post-operatorie: 7(10.4%) and 2(3%) (p = 0.084) - Recidive: 5(7.5%) and 1(1.5%) (p = 0.095)	

Studio: Chelala E et al. Long-Term Outcomes of 1326 Laparoscopic Incisional and Ventral Hernia Repair with the Routine Suturing Concept: A Single Institution Experience. *Hernia*. 2016 Feb; 20:101–10 Chelala E, Baraké H, Estievenart J, Dessily M, Charara F, Allé JL. Long-term outcomes of 1326 laparoscopic incisional and ventral hernia repair with the routine suturing concept: a single institution experience. *Hernia*. 2016; 20:101–10.

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: case series	Paesi: Belgio Centri: Tivoli Setting: ospedaliero Finanziamento: non dichiarato Follow-up (%) : 83 Follow-up (mesi): 78 mean (5-162) Limitazioni: - 2 diverse tecniche chirurgiche a confronto	Pazienti affetti da laparoccele o ernia primaria Ricerca bibliografica: 1326 pazienti Da ottobre 2000 a marzo 2014 Criteri di inclusione: Criteri di esclusione:	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- sieroma post-operatorio - recidiva - complicanze post-operatorie	Risultati: IPOM vs. IPOM+ intracorporea vs. IPOM+ extracorporea 32(2.42%) vs. 931(70.21%) vs. 363 (27.37%)	

Studio: Light D e Bawa S. Trans-Fascial Closure in Laparoscopic Ventral Hernia Repair. Surgical Endoscopy. 2016 Dec; 30:5228-31			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: UK Centri: Northumbria NHS trust, North Shields Setting: ospedaliero Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): 6 settimane Limitazioni: - personal experience	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria 112 pazienti dal 2012 al 2015 38 IPOM 74 IPOM+ Criteri di inclusione: Criteri di esclusione:	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- sieroma postoperatorio - infezioni del sito chirurgico - recidive	Risultati: IPOM vs. IPOM+ Sieroma postoperatorio: 5(12%) vs. 4(5%) p 0.346 Infezioni del sito chirurgico:1(3%) vs. 1(1%) Recidive: 6(15%) vs. 5(7%) p 0.302	

Studio:Papageorge CM et al. Primary Fascial Closure during Laparoscopic Ventral Hernia Repair Does Not Reduce 30-Day Wound Complications. Surg Endosc. 2017 Nov; 31:4551-7

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale (registro)	Paesi: USA Centri: Dipartimento Chirurgico, Università del Wisconsin, Scuola di Medicina e Sanità Pubblica Setting: universitario Finanziamento: nessuno Follow-up (mesi): 30 giorni Limitazioni: popolazioni a confronto non omogenee -IPOM+ ha ASA 3e4 più frequente di IPOM -IPOM ha maggior incidenza di uso di steroidi e diabete -IPOM ha difetti + grandi di IPOM+ -IPOM ha più ernie recidive di IPOM+ -IPOM ha età maggiore di IPOM+	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria 1280 pazienti Dal 2013 al 2016 393 (31%) IPOM 887 (69%) IPOM+ Criteri di inclusione: maggiorenni Criteri di esclusione:	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- sieromi postoperatori - complicanze nel sito chirurgico - infezioni sito chirurgico - tempo operatorio	Risultati: IPOM vs. IPOM+ - sieroma post-operatorio: 88 (10%) vs. 45 (11%) p 0.41 - complicanze nel sito chirurgico: 116 (13%) vs. 65 (17%) p 0.10 - infezioni sito chirurgico: 11 (1.2%) vs. 3 (0.8%) p 0.45 - tempo operatorio (maggiore di 2 ore): 41% vs. 36% p 0.12	

Studio: Martin-Del-Campo LA et al. Laparoscopic Ventral Hernia Repair with and without Defect Closure: Comparative Analysis of a Single-Institution Experience with 783 Patients. *Hernia*. 2018 Dec; 22:1061-5

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: USA Centri: Department of Surgery, Comprehensive Hernia Center Setting: universitario Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): 12.1 medio Limitazioni: - pazienti del gruppo IPOM+ hanno BMI maggiore - IPOM+ eseguita a discrezione del chirurgo - IPOM ha età maggiore	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria 783 pazienti 225 IPOM 561 IPOM+ Dal 2006 al 2016 Criteri di inclusione: correzioni laparoscopiche di ernie ventrali con difetti da 2 a 8 cm di diametro Criteri di esclusione:	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- Sieromi post-operatori - Complicanze post-operatorie - Infezioni del sito chirurgico - Recidive	Risultati: IPOM+ vs. IPOM - Sieroma post-operatorio: 1 (0.4%) vs. 65 (11.5%) p <0.0001 - Complicanze post-operatorie: 8 (3.6%) vs. 84 (14.9%) p <0.0001 - Infezioni del sito chirurgico: 1 (0.4%) vs. 3 (0.5%) p= 0.902 - Recidive: 12 (5.4%) vs. 80 (14.2%) p=0.003	

Studio: Ahonen-Siirtola M et al. Laparoscopic versus Hybrid Approach for Treatment of Incisional Ventral Hernia: A Prospective Randomised Multicentre Study, 1-Year Results. Surgical Endoscopy. 2020; 34:88-95

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: RCT	Paesi: Finlandia Centri: 11 Ospedali finlandesi Setting: Finanziamento: non dichiarato Follow-up: 95,86% Follow-up (mesi): 12 Limitazioni: -sieroma valutato nello stesso gruppo di ematoma - IPOM+ con tecnica ibrida	Pazienti affetti da ernia primaria 193 pazienti 94 IPOM 90 IPOM+ da novembre 2012 a maggio 2015 Criteri di inclusione: adulti (18-80 anni), Criteri di esclusione:	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- recidiva a 1 anno - dolore - complicanze a lungo termine	Risultati: IPOM vs. IPOM+ - recidiva: 6 (6.7%) vs 5 (6.1%) (differenza 0.6%, 95% CI - 7.6 a 8.6%, p > 0.9) - dolore (VAS media): 1.5 vs 1.4 (p=0.5) - sieroma post-operatorio: 12 (13%) vs 5 (6%) p 0,13	

Studio: Bernardi K et al. Primary Fascial Closure During Laparoscopic Ventral Hernia Repair Improves Patient Quality of Life: A Multicenter, Blinded Randomized Controlled Trial. Ann Surg. 2020 Mar; 271:434-9

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: RCT	<p>Paesi: USA Centri: Department of Surgery, McGovern Medical School at the University of Texas Health Science Center Houston; Dep of Surgery, U of Kentucky, Lexington; Dep of Surgery, U of Nevada, Las Vegas; Dep of Surgery, Washington U, Washington Setting: universitario Finanziamento: non dichiarato Follow-up: 82.9% Follow-up (mesi): medio 24 months (range 9-42) Limitazioni:</p>	<p>Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria 129 pazienti 65 IPOM 64 IPOM+ Criteria di inclusione: intervento in elezione di correzione di ernia ventrale laparoscopica con difetto tra 3 e 10 cm Criteria di esclusione: ernie multiple, segni di infezione locale o sistemica, segni di occlusione intestinale</p>	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	<ul style="list-style-type: none"> - modifica della qualità di vita - dolore cronico - durata intervento - complicanze post-operatorie - infezioni sito chirurgico - recidiva 	<p>Risultati: IPOM+ vs. IPOM - modifica della qualità di vita: 29.7 ± 28.7 vs. 41.3 ± 31.5 vs. p = 0.047 - dolore cronico: 19 (35.8%) vs. 26 (48.2%) p 0.786 - durata intervento (minuti): 75.4 vs. 88.3 p 0.063 - complicanze post-operatorie: 15 (24.2%) vs. 8 (13.1%) p 0.256 - infezioni sito chirurgico: 0 vs. 1 (1.6) - recidiva: 2 (3.2%) vs. 6 (9.8%) p 0.131</p>	

Studio: Banerjee A et al. Laparoscopic Ventral Hernia Repair: Does Primary Repair in Addition to Placement of Mesh Decrease Recurrence? Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques. 2012; 26:1264–8 Ambar Banerjee, Catherine Beck, Vimal K. Narula, John Linn, Sabrena Noria, Bradley Zagol, Dean J. Mikami
Laparoscopic ventral hernia repair: Does primary repair in addition to placement of mesh decrease recurrence? Surg Endosc (2012) 26:1264–1268

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: USA Centri: Center for Minimally Invasive Surgery, The Ohio State Setting: universitario Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): 10,5 mediano (1-36) Limitazioni: - IPOM solo in ernie piccole - incluse ernie parastomali, ombelicali+ epigastriche (4, 53)	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria 136 pazienti Da gennaio 2008 a dicembre 2009 84 IPOM 52 IPOM+ Criteri di inclusione: Criteri di esclusione:	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- Recidiva	Risultati: IPOM vs. IPOM+ - Recidiva: 6 (7.1%) vs. 2 (3.8%) p 0.27	

Studio: Clapp ML et al. Trans-Cutaneous Closure of Central Defects (TCCD) in Laparoscopic Ventral Hernia Repairs (LVHR). World Journal of Surgery. 2013 Jan; 37:42-51

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: caso controllo - osservazionale	Paesi: USA Centri: Baylor College of Medicine, Houston Setting: universitario Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): 24 medio (7-24) Limitazioni: //	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria 176 pazienti IPOM 140 IPOM+ 36 Da gennaio 2007 a dicembre 2010 Studio caso controllo 36:36 Criteri di inclusione: laparoceli e ernie primaria Criteri di esclusione:	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	<ul style="list-style-type: none"> - sieroma post-operatorio - mesh dislocazione/retrazione - recidiva d'ernia - punteggio di soddisfazione del paziente - punteggio di soddisfazione estetica - punteggio di soddisfazione funzionale - dolore cronico 	Risultati: IPOM+ vs. IPOM <ul style="list-style-type: none"> - sieroma post-operatorio 5.6 % vs.27.8 %; p 0.02 - mesh dislocazione/retrazione 0.0 % vs.41.4 %; p 0.0002 - recidiva d'ernia 0.0 % vs. 16.7 %; p 0.02 - punteggio di soddisfazione del paziente 8.8 ± 0.4 vs. 7.0 ± 0.5 p 0.008 - punteggio di soddisfazione estetica 8.8 ± 0.4 vs. 7.0 ± 0.6 p 0.01 - punteggio di soddisfazione funzionale (Activities Assessment Scale) 79.1 ± 1.9 vs. 71.3 ± 2.3 p 0.002 - dolore cronico: nessuna differenza 	

Studio: Zeichen MS et al. Closure versus Non-Closure of Hernia Defect during Laparoscopic Ventral Hernia Repair with Mesh. Hernia. 2013 Oct; 17:589-96			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: USA Centri: Miami International Surgical Services at Jackson South Community Hospital Setting: ospedaliero Finanziamento: non dichiarato Follow-up %: 82.03 Follow-up (days): 797.2 (7-3.286) Limitazioni: - IPOM+ ha maggior % di laparoceli di IPOM - IPOM ha area del difetto + grande di IPOM+ - RECIDIVA: tempo medio di valutazione 23 mesi in IPOM e 13 mesi in IPOM+ - comprese ernie laterali in entrambi i gruppi	Pazienti affetti da laparocelo o ernia primaria Pazienti 128 93 IPOM 35 IPOM+ Da luglio 2000 a settembre 2011 Criteri di inclusione: diametro dell'ernia tra 3 e 20 cm, maggiorenni, Criteri di esclusione: interventi con tecnica open, ernie parastomali, ernie ombelicali o ernia inferiori a 1 cm	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- complicanze post-operatorie - sieroma post-operatorio - recidiva	Risultati: IPOM vs. IPOM+ - 14 (15.05%) vs. 8 (22.86%) p 0.542 - 4 (4.30%) vs. 4 (11.43%) p 0.331 - 14 (19.18%) vs. 2 (6.25) p 0.328	

Studio: Wennergren JE et al. Laparoscopic Ventral Hernia Repair with Primary Fascial Closure versus Bridged Repair: A Risk-Adjusted Comparative Study. Surg Endosc. 2015 Aug; 30:3231-8

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: USA Centri: Department of Surgery, University of Kentucky, dep of surgery Baylor college Houston; dep of surg u of Winsconsin, Madison; dep of surg, u of Texas health science center, San Antonio dep of surg, U of Iowa, Iowa city, dep of surg, Oregon health science center, Portland Setting: universitario Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): 17.5 (1 mese -5 anni) Limitazioni: - le infezioni del sito chirurgico prima dell'intervento sono maggiori in IPOM che in IPOM+	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria 196 pazienti 99 IPOM 97 IPOM+ Da gennaio 2012 a dicembre 2012 Criteri di inclusione: Criteri di esclusione: interventi laparotomici, interventi laparoscopici convertiti in laparotomia, correzioni di ernie senza protesi, correzioni di laparoceli in corso di altre procedure, component separation, f-up inferiori a 1 mese	IPOM+ vs. IPOM
Note:			
Obiettivi	- Recidiva - Infezioni del sito chirurgico - Sieroma postoperatorio - Reintervento	Risultati: IPOM+ vs. IPOM - Recidive: 19 (19.6 %) vs. 18 (18.2 %) p 0.801 - Infezioni: 20 (20.6 %) vs. 24 (24.2 %) p 0.543 - Sieromi: 8 (8.3 %) vs. 14 (14.1 %) p 0.191 - Reintervento: 13 (13.4 %) vs. 9 (9.1 %) p 0.339	

Studio: Sharma D et al. Novel Technique for Closure of Defect in Laparoscopic Ventral Hernia Repair. Journal of Minimal Access Surgery. 2010 Jul; 6:86-8			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: India Centri: Dep of surg, Lady Hardinge Medical College, New Dheli Setting: universitario Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): 52 vs. 22 vs. 14 Limitazioni: - esperienza personale	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria 75 pazienti IPOM vs. IPOM+ (running sut) vs. IPOM+ (mattress sut) 58 vs. 5 vs. 12 Criteri di inclusione: Criteri di esclusione:	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- Sieroma postoperatorio - Dolore postoperatorio (a 7 giorni) - Recidiva	Risultati: IPOM vs. IPOM+ (running sut) vs. IPOM+ (mattress sut) - Sieroma postoperatorio: 8 vs. 0 vs. 0 - Dolore postoperatorio (a 7 giorni): 11 vs. 1 vs. 1 - Recidiva: 2 vs. 0 vs. 0	

Studio: Tryliskyy Y et al. Fascial Defect Closure versus Bridged Repair in Laparoscopic Ventral Hernia Mesh Repair: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Hernia* : the journal of hernias and abdominal wall surgery. 2021 Nov

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic review e Metanalisi di RCT	Paesi: UK Centri: - School of Surgery Bristol UK - University of Edinburgh - University of Wales - University of Ukraine, Kiev - Northwestern Medical Group, Chicago IL - Bristol UK Setting: universitario Finanziamento: nessuno Follow-up (mesi): Limitazioni: //	Pazienti affetti da laparocele o ernia primaria Ricerca bibliografia fino a 21.08.21 129 IPOM+ 130 IPOM Criteri di inclusione: studi in inglese, RCT, studi full text Criteri di esclusione: retrospettivi	IPOM vs. IPOM+
Note:	3 RCT inclusi		
Obiettivi	- recidiva - complicanze postoperatorie - sieroma postoperatorio - migrazione della protesi - riammissione ospedaliera	Risultati: IPOM+ vs. IPOM (129 vs. 130) - recidiva: Risk Difference -0.01 (95% CI -0.13 0.10, p 0.81) I 72% - complicanze postoperatorie: Risk Difference 0.01 (95% CI -0.02 0.04, p 0.58) - sieroma postoperatorio: Risk Difference -0.03 (95% CI -0.24 0.18, p 0.77) I 80% - migrazione della protesi: Risk Difference 0 (p 0.45)	

Studio: Sadava EE, Peña ME e Schlottmann F. Should We Routinely Close the Fascial Defect in Laparoscopic Ventral and Incisional Hernia Repair? Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques Part A. 2019 Jun; 29:856-9

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: Argentina Centri: Division of Abdominal Wall surgery, Hospital Aleman of Buenos Aires Setting: ospedaliero Finanziamento: non dichiarati Follow-up (mesi): 24 mediano (6-36) Limitazioni: //	Pazienti affetti da ernia primaria Da gennaio 2014 a giugno 2017 100 pazienti 51 IPOM+ 49 IPOM Criteria di inclusione: f-up minimo di 6 mesi, difetti tra 3 e 8 cm Criteria di esclusione:	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	<ul style="list-style-type: none"> - Sieroma postoperatorio - migrazione della protesi - Recidiva - Complicanze postoperatorie 	Risultati: IPOM+ vs. IPOM - Sieroma: 6 (12%) vs. 9 (18%) p 0.4 - Migrazione protesi: 2 (4%) vs. 6 (12%) p 0.1 - Recidiva: 3 (6%) vs. 9 (18%) p 0.07 - Recidiva per ernie mediane: 2 (5%) vs. 5 (24%) p 0.04 - Recidiva per ernie laterali: 0 vs. 4 (14%) p 0.3	

Studio: Suwa K, Okamoto T e Yanaga K. Is Fascial Defect Closure with Intraperitoneal Onlay Mesh Superior to Standard Intraperitoneal Onlay Mesh for Laparoscopic Repair of Large Incisional Hernia? Asian Journal of Endoscopic Surgery. 2018 Nov; 11:378-84			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: Giappone Centri: Dep of Surgery, University Daisan Hospital, Tokyo Setting: universitario Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi, medio): 53 IPOM e 21 IPOM+ Limitazioni: - F-UP diversi nei due gruppi - IPOM+ scelto sulla base della preferenza del chirurgo - vengono considerate anche ernie post appendicectomia con incisione laterale dx	Pazienti affetti da laparocele 49 pazienti Da novembre 2005 a dicembre 2016 26 pazienti con ernie > di 10 cm 12 IPOM 14 IPOM+ Criteria di inclusione: interventi in laparoscopia Criteria di esclusione:	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- Sieroma postoperatorio - migrazione della protesi - dolore cronico (3 mesi dopo intervento) - durata ricovero - recidiva	Risultati: IPOM vs. IPOM+ - Sieroma postoperatorio: 3 (25%) vs. 2 (14%) p 0.6348 - migrazione della protesi: 6 (50%) vs. 0, p 0.0082 - dolore cronico (3 mesi dopo intervento): 0 vs. 2 (14%) p 0.4912 - durata ricovero (giorni): 12 (4-19) vs. 6.5 (3-31) p 0.004 - recidiva: 1 (8%) vs 0, p 1	

Studio: Baker JJ et al. Decreased Re-Operation Rate for Recurrence after Defect Closure in Laparoscopic Ventral Hernia Repair with a Permanent Tack Fixedated Mesh: A Nationwide Cohort Study. *Hernia: The Journal of Hernias and Abdominal Wall Surgery.* 2018 Aug; 22:577-84

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale (registro)	Paesi: Danimarca Centri: Department of Surgery, University of Copenhagen Setting: universitario Finanziamento: non finanziamenti Follow-up (mesi, mediana): - tacks assorbibili IPOM 35 IPOM+ 27 - tacks nn assorbibili IPOM 33 IPOM+ 28 Limitazioni: - f-up medio + lungo in IPOM vs. IPOM+ in entrambi i sottogruppi - grandezza del difetto è maggiore in IPOM+ vs. IPOM nel sottogruppo tacks abs	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria Pazienti -tacks riassorbibili IPOM 532; IPOM+ 443 -tacks non riassorbibili IPOM 442 IPOM+ 393 Da gennaio 2007 a gennaio 2017 Criteri di inclusione: pazienti maggiorenni, interventi in elezione, Criteri di esclusione: punti di fissaggio transfasciali, component separation, ernie di Spigelio, ernie parastomali, ernie lombari, physiomesh, correzione dell'ernia insieme ad altre procedure,	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- tasso di reintervento per ernia recidiva	Risultati: - tasso di reintervento per ernia recidiva 1. tacks riassorbibili IPOM+ vs. IPOM: 28 (6.3%) vs. 36 (6.8%) p 0.779 2. tacks non riassorbibili IPOM+ vs. IPOM: 14 (3.6%) vs. 32 (7.2%) p 0.020	

Studio: Karipineni F et al. Laparoscopic-Assisted Ventral Hernia Repair: Primary Fascial Repair with Polyester Mesh versus Polyester Mesh Alone. American Surgeon. 2016; 82:236-42			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: USA Centri: Jefferson Medical College, Philadelphia, Pennsylvania Setting: universitario Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): 16 mesi Limitazioni: - 1 solo chirurgo	Pazienti affetti da ernia primaria mediana 57 pazienti Da agosto 2010 a luglio 2013 Criteri di inclusione: Criteri di esclusione: mesh biologica,	IPOM vs. IPOM+
Note:	complicanze: ematoma, sieroma, ileo paralitico		
Obiettivi	- recidiva - complicanze postoperatorie	Risultati: IPOM+ vs. IPOM - recidiva: 2 (5.1%) vs. 1 (5.6%) p 0.946 - complicanze: 3 (7.7%) vs. 0 p 0.227	

Studio: Christoffersen MW et al. Closure of the Fascial Defect during Laparoscopic Umbilical Hernia Repair: A Randomized Clinical Trial. British journal of surgery. 2020; 107:200–8

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: RCT	Paesi: Danimarca Centri: Gastro Unit, Surgical Section, University of Copenhagen, Denmark Setting: universitario Finanziamento: non dichiarati Follow-up (mesi): Limitazioni: - solo ombelicale con difetto tra 2 e 6 cm	Pazienti affetti da ernia primaria 80 pazienti randomizzati Da dicembre 2013 a agosto 2016 40 IPOM+ 40 IPOM Criteri di inclusione: età tra 18 e 80, difetto di parete tra 2 e 6 cm, diastasi dei retti, Criteri di esclusione: ernie recidive, sindrome da dolore cronico, difetti multipli di parete,	IPOM vs. IPOM+
Note:	dolore cronico: dolore dopo 2 anni		
Obiettivi	- sieroma postoperatorio - recidiva - dolore cronico	Risultati: IPOM+ vs. IPOM - sieroma: 14 vs. 22 p 0.043 - recidiva a 2 anni: 5 vs 12 p 0.047 - dolore cronico: 1 vs 2 p 0.272	

Studio: Nguyen D et al. Unidirectional Barbed Sutures as a Novel Technique for Laparoscopic Ventral Hernia Repair. Surgical Endoscopy. 2016 Feb; 30:764-9			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: USA Centri: Dep of General Surgery, Cleveland Clinic Setting: universitario Finanziamento: nessuno Follow-up (mesi, mediano): 8.2 Limitazioni: - 1 anno di f-up in 66% dei pazienti	Pazienti affetti da ernia primaria 57 pazienti Da Marzo 2012 a giugno 2014 28 IPOM+ 29 IPOM Criteri di inclusione: Criteri di esclusione: interventi convertiti in laparotomia, procedure eseguite in corso di altri interventi	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- recidiva - sieroma postoperatorio a 30 giorni - durata degenza media	Risultati: IPOM+ vs. IPOM - recidiva: 0 vs. 1 (3.4%) p 0.41 - sieroma postoperatorio a 30 giorni: 0 vs. 2 (6.9%) - durata degenza media: 1,7 gg vs. 2.3 gg p 0.09	

Studio: Ali F et al. Peritoneal Bridging versus Fascial Closure in Laparoscopic Intraperitoneal Onlay Ventral Hernia Mesh Repair: A Randomized Clinical Trial. BJS open. 2020 Aug; 4:587-92

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: RCT	Paesi: Svezia Centri: Dep of Surgery Orebro University, Emergency Department Karolinska Institute Stoccolma Setting: universitario Finanziamento: nessuno Follow-up (mesi): Limitazioni:	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria 50 pazienti Da settembre 2017 a maggio 2018 25 IPOM 25 IPOM+ Criteri di inclusione: Età tra 18 e 80 anni, ernia mediana, difetto tra 3 e 10 cm, Criteri di esclusione: chirurgia d'urgenza, importanti comorbidità, rischio preoperatorio di aderenze estese, gravidanza, obesità (BMI > 40), partecipazione a altro studio	IPOM vs. IPOM+
Note:			
Obiettivi	- sieroma a 12 mesi - dolore acuto - dolore cronico	Risultati: IPOM+ vs. IPOM - sieroma a 1 mese: 4 vs. 0 p 0.110 - sieroma a 12 mesi: 0 vs. 0 - dolore a 1 mese: 1 vs. 0 p 0.045 - dolore a 6 mesi: 0 vs. 0 p 0.052	

APPENDICE C
Schede degli studi

**Schede studi quesito 2B:
robotica vs laparoscopia**

Studio: Henriksen NA, Jensen KK e Muysoms F. Robot-Assisted Abdominal Wall Surgery: A Systematic Review of the Literature and Meta-Analysis. Hernia. 2019 Feb; 23:17-27

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: systematic review e meta-analisi di studi osservazionali	Paesi: non applicabile Centri: non applicabile Setting: Finanziamento: nessuno Tasso di Dropout: non applicabile Follow-up (mesi): Limitazioni: - non vengono riportati dati su dimensioni e tipi di ernia	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria Ricerca bibliografica fino al 23 aprile 2018 Criteri di inclusione: studi in inglese, dati da confronto tra robot e laparoscopica e laparotomia Criteri di esclusione: studi privi di gruppo controllo, studi di tecnica	tecnica robotica vs. tecnica laparoscopica
Note:			
Esiti	- complicanze postoperatorie - durata intervento - durata ricovero	Risultati: - complicanze postoperatorie rbt vs. open: OR 0.60 95% CI, 0.20 1.75, p 0.35 rbt vs. lps: OR 0.94 95% CI, 0.49 1.81, p 0.85 - durata intervento Rbt vs. open: OR 83.96 95% CI, 58.21 109.70, p 0.00001 Rbt vs. lps: OR 52.21 95% CI, 1.76 102.66 p 0.04 - durata ricovero Rbt vs. open: OR - 3.13 95% CI, -5.28 - 0.97, p 0.004 Rbt vs. lps: OR 0.61 95% CI, 0.52-0.70, p 0.00001	

Studio: Altieri MS et al. Outcomes after Robotic Ventral Hernia Repair: A Study of 21,565 Patients in the State of New York. American Surgeon. 2018; 84:909-15

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: USA Centri: Department of Surgery, Stony Brook University Setting: universitario Tasso di Dropout: non applicabile Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): 1 mese Limitazioni: - comorbidità maggiori nel gruppo robotico - interventi robotici in regime di ricovero mentre i lps in day-surgery	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria Pazienti operati dal 2010 al 2013 679 pazienti (3,1%) rbt 20896 (96,9%) lps Criteria di inclusione: Criteria di esclusione: pazienti minorenni, interventi laparotomici, dati incompleti	tecnica robotica (rbt) vs. tecnica laparoscopica (lps)
Note:	propensity score per confrontare rbt e lps		
Esiti	- complicanze postoperatorie - durata ricovero - riammissioni entro 1 mese - accessi in PS entro 1 mese	Risultati: tecnica robotica vs. tecnica laparoscopica - complicanze postoperatorie: 20,18% (137) vs 10,56 % (2206) p<0,0001 - durata ricovero: 4,32 vs 2,19 days p<0,0023 - riammissioni entro 1 mese: 9,28% vs 5,06% p<0,0001 - accessi in PS entro 1 mese: 14,4% vs 10,5% p<0,001 Propensity score - complicanze postoperatorie: p = 0,0134 in favore di rbt (- 0,0575 CI 95%) - durata ricovero: differenza media di 1 gg in favore del rbt p 0.0001 - riammissioni entro 1 mese: p = 0,270 - accessi in PS entro 1 mese: p = 0,2043	

Studio: Gonzalez AM et al. Laparoscopic Ventral Hernia Repair with Primary Closure versus No Primary Closure of the Defect: Potential Benefits of the Robotic Technology. Int J Med Robot. 2015 Jun; 11:120-5			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: USA Centri: Department of General and Bariatric Surgery, Miami Setting: universitario ed ospedaliero Tasso di Dropout: non applicabile Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): 21.7 IPOM 17.1 IPOM+ robotico Limitazioni: - IPOM+ Robotico vs IPOM laparoscopico	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria Ricerca bibliografica: Da novembre 2009 a agosto 2012 67 IPOM+ robotico 67 IPOM Criteri di inclusione: nessuno Criteri di esclusione: ernie permagne, ernia con difetti multipli	IPOM vs. IPOM+ robotico
Note:			
Esiti	- tempo operatorio - percentuale di conversione - complicanze post-operatorie - recidiva	Risultati: IPOM vs. IPOM+ robotico Tempo operatorio: 87.9±53.1 and 107.6±33.9 minutes (p = 0.012) Conversione in chirurgia open: 3(4.5%) and 1(1.5%) (p = 0.310) Complicanze post-operatorie: 7(10.4%) and 2(3%) (p = 0.084) Recidive: 5(7.5%) and 1(1.5%) (p = 0.095)	

Studio: Chen YJ et al. Outcomes of Robot-Assisted versus Laparoscopic Repair of Small-Sized Ventral Hernias. Surg Endosc. 2017 Mar; 31:1275-9			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: USA Centri: Dep of Surgery, Mount Sinai Medical Center, NY Setting: Tasso di Dropout: Finanziamento: nessuno Follow-up (mesi): 47 giorni Limitazioni: - nei due gruppi sono presenti dimensioni dell'ernia diverse (RBT 3,07 cm vs LPS 2,02 cm p0,00001)	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria Da luglio 2013 a luglio 2015 72 pazienti 39 rbt 33 lps Criteri di inclusione: // Criteri di esclusione: //	IPOM tecnica robotica (rbt) vs. IPOM tecnica laparoscopica (lps)
Note:			
Esiti	- durata intervento - durata ricovero - complicanze postoperatorie - riammissione postoperatoria - recidiva d'ernia	Risultati: rbt vs. lps - durata intervento: 156 min vs. 65 p 0.0001 - durata ricovero (giorni, range): 0.49 (0-3) vs. 0.21 (0-1) p 0.09 - complicanze postoperatorie: 3(7.7%) vs. 3(9.1%) p 1 - riammissione postoperatoria: 14 (35.9%) vs. 7 (21.2%) p 0.17 - recidiva d'ernia: 0 vs 0 p 1	

Studio: Prabhu AS et al. Laparoscopic vs Robotic Intraperitoneal Mesh Repair for Incisional Hernia: An Americas Hernia Society Quality Collaborative Analysis. J Am Coll Surg. 2017 Aug; 225:285-93

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: USA Centri: Cleveland Clinic, U of Oklaoma, Novant Health Medical Park Hospital, Sarasota Memorial Hospital, Vanderbilt University Medical Center Setting: universitario Finanziamento: non dichiarato Tasso di Dropout: Follow-up (mesi): 1 Limitazioni: - 84% rbt ha fissato la mesh con sutura mentre il 74% dei lps con tacks	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria Dal 2013 al 2016 454 (71,0%) lps 177 (28,1%) rbt Criteri di inclusione: interventi in elezione Criteri di esclusione: non procedure IPOM	IPOM tecnica robotica (rbt) vs. IPOM tecnica laparoscopica (lps)
Note:	propensity score per caratteristiche demografiche e tipo fissaggio della mesh		
Esiti	- durata ricovero - complicanze postoperatorio nei 30 gg - infezioni del sito chirurgico	Risultati: lps vs. rbt - durata ricovero: 1 vs. 0 giorno p 0.0001 - complicanze postoperatorio nei 30 gg: 14% vs. 5% p 0.001 - sieroma postoperatorio: 46(10%) vs. 6 (3%) p 0.006 - infezioni del sito chirurgico: 1% vs. 1% p 1 Dati con propensity score adattato per chiusura di fascia - Durata ricovero: 1 vs. 0 p 0.001 -Infezione del sito chirurgico: 1% vs. 1% p 1 -Complicanze postoperatorie: 12% vs. 5% p 0.006 -Seroma: 9% vs. 4% p 0.02 Tecnica di fissaggio della Mesh (23 lps vs 10 rbt) -Durata ricovero (tack+suture): 1 gg vs. 1gg p 0.5176	

Studio: Warren JA et al. Standard Laparoscopic versus Robotic Retromuscular Ventral Hernia Repair. Surg Endosc. 2016 Jan; 31:324-32			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale (registro)	Paesi: USA Centri: dep of surg, Uni of South Carolina, Greenville Setting: universitario Tasso di Dropout: Finanziamento: Follow-up (mesi): Limitazioni: - tipo di interventi a confronto diversi (retromuscolare rbt vs. IPOM lps) - età diversa nei 2 gruppi (52,9 rbt vs 60,2 lps p 0,001) - Chiusura della fascia: 96,2% rbt vs. 50,5% lps p 0,001	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria Da giugno 2013 a maggio 2015 156 pazienti 103 lps 53 rbt Criteri di inclusione: Criteri di esclusione:	tecnica robotica (rbt) vs. IPOM tecnica laparoscopica (lps)
Note:			
Esiti	- tempo operatorio - sieroma postoperatorio - infezione del sito chirurgico - durata ricovero	Risultati: rbt vs. lps - tempo operatorio (minuti): 245 vs. 122 p 0.001 - sieroma postoperatorio: 47.2% vs 16.5% p 0.001 - infezione del sito chirurgico: 3.8% vs 1% p 0.592 - durata ricovero (medio, giorni): 1 vs. 2 p 0.004	

Studio: Armijo P et al. Robotic Ventral Hernia Repair Is Not Superior to Laparoscopic: A National Database Review. Surg Endosc. 2018 Apr; 32:1834-9			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: USA Centri: Center for advanced surgical technology, dep of surgery, University of Nebraska Setting: universitario Tasso di Dropout: Finanziamento: Center for Advanced surgical technology at the Uni of Nebraska Medical Center and Foundation for Surgical Fellows Follow-up (mesi): Limitazioni: - no info sulla tecnica robotica adottata	Pazienti affetti da ernia primaria Da gennaio 2013 a ottobre 2015 39505 open (84,4%) 6829 lps 465 rbt Criteri di inclusione: pazienti maggiorenni Criteri di esclusione:	open vs lps vs robotic
Note:			
Esiti	- complicanze postoperatorie - mortalità - riammissioni a 30 giorni - durata ricovero - costi	Risultati: open vs. lps. Vs. rbt - complicanze postoperatorie: 4518 ⁺ * vs. 242 ⁺ ° vs. 34 ^{*°} - mortalità: 394 ⁺ vs. 11 ⁺ vs. 2 - riammissioni a 30 giorni: 2982 ⁺ * vs. 195 ⁺ vs. 2 [*] - durata ricovero (giorni, mediana): 5 ⁺ * vs 3 ⁺ vs 2 [*] - costi (mediana, dollari): 9000 ⁺ * vs 7000 ⁺ ° vs 10000 ^{*°} + p < 0,05 open vs lps * p < 0,05 open vs rbt ° p < 0.05 lps vs rbt	

Studio: Coakley KM et al. A Nationwide Evaluation of Robotic Ventral Hernia Surgery. American Journal of Surgery. 2017; 214:1158-63			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: osservazionale	Paesi: USA Centri: Setting: universitario e ospedaliero privato e pubblico Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): Limitazioni: - interventi robotici più frequenti in aree più ricche - pazienti robotici + anziani dei lps (59,4 y vs 57,4 y p 0,01) - pazienti robotici hanno + comorbidità dei lps (3,8 vs 3,4 p 0,007)	Pazienti affetti da ernia primaria Da ottobre 2008 a dicembre 2013 32243 lps 351 rbt Criteri di inclusione: interventi in elezione, ernie ventrali Criteri di esclusione: pazienti minorenni, altre contemporanee procedure robotiche, resezioni gastro-intestinali	tecnica robotica (rbt) vs. tecnica laparoscopica (lps)
Note:			
Esiti	- durata ricovero - complicanze minori - complicanze maggiori - polmonite postoperatoria - mortalità - costi	Risultati: rbt vs. lps - durata ricovero (giorni): 3.5 vs. 3.4 p 0.2 - complicanze minori: 10.5% vs. 10.8% p 0.858 - complicanze maggiori: 7.93 vs. 9.7% p 0.226 - polmonite postoperatoria: nessuna differenza OR 1.587 95% CI 0.935-2.692 - mortalità: 0.1% vs. 0% p 0.478 - costi (mediana, dollari): 61274.47 vs. 38715.00 p 0.0001	

Studio: Mohan R et al. Robotic versus Laparoscopic Ventral Hernia Repair: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials and Propensity Score Matched Studies. <i>Hernia</i> : the journal of hernias and abdominal wall surgery. 2021 Dec; 25:1565–72			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: metanalisi di RCT	Paesi: Singapore Centri: School of Medicine Singapore, Dep of surgery, National University Hospital Singapore, Dep os surgery Alexandra Hospital Singapore Setting: universitario Finanziamento: nessuno Follow-up (mesi): Limitazioni: - tecnica non riportata in 3 dei 5 RCT inclusi	Pazienti affetti da ernia primaria Ricerca bibliografica fino a marzo 2021 3732 pazienti Criteri di inclusione: RCT, studi propensity score matched Criteri di esclusione:	tecnica robotica (rbt) vs. tecnica laparoscopica (lps)
Note:			
Esiti	- tempo operatorio - durata degenza - conversione laparotomica - recidiva di ernia - complicanze del sito chirurgico - costi	Risultati: rbt vs. lps - tempo operatorio (in 3/5 studi, 2287 pt) (differenza mediana): 62.52 95% CI 50.84 74.19 p - durata degenza (in 4/5 studi, 3517 pt) (differenza mediana): -0.32 95% CI -1.04 0.41 p 0.004 - conversione laparotomica (in 3/5 studi, 3442 pt) (differenza mediana): 0.22 95% CI 0.09 0.54 p 0.539 - recidiva di ernia (in 2/5 studi, 339 pazienti) (differenza mediana): 0.65 05% CI 0.21 1.99 p 0.8 - complicanze del sito chirurgico (in 5/5 studi 3732 pazienti) (differenza mediana): 0.65 95% CI 0.21 1.99 p 0.8 - costi (in 2/5 studi, 2122 pazienti) (differenza mediana): 1396.75 95% CI -1733.65 4527.16 p 0.038	

P

Studio: Ye L et al. Clinical Outcomes and Cost of Robotic Ventral Hernia Repair: Systematic Review. BJS open. 2021 Nov; 5			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: review di RCT e4 studi osservazionali	Paesi: UK Centri: Dep of Surgery School of Medicine UCLA, Los Angeles Setting: universitario Finanziamento: non dichiarato Follow-up (mesi): Limitazioni:	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria Da gennaio 2010 a novembre 2020 Criteri di inclusione: Criteri di esclusione: studi con meno di 10 pazienti, ernie parastomali, tecnica TAR, intervento in urgenza	tecnica robotica (rbt) vs. tecnica laparoscopica (lps)
Note:			
Esiti	-durata intervento -conversione laparotomia - perdite ematiche - complicanze a 30 giorni	Risultati: non eseguita valutazione quantitativa	

Studio: Olavarria OA et al. Robotic versus Laparoscopic Ventral Hernia Repair: Multicenter, Blinded Randomized Controlled Trial. BMJ (Clinical research ed). 2020 Jul 14; 370:m2457

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: RCT	Paesi: USA Centri: Deo of Surgery medical school of Houston Setting: universitario Finanziamento: non dichiarato Tasso di Dropout: 1 Follow-up (mesi): 3 Limitazioni: - ernie di dimensioni ridotte	Pazienti affetti da ernia primaria Da aprile 2018 a febbraio 2019 124 pazienti 65 rbt 59 lps Criteri di inclusione: maggiorenni, ernie di diametro < 12 cm Criteri di esclusione: storia di interventi in laparotomia o occlusione intestinale, severe comorbidità (cirrosi, cancro)	tecnica robotica (rbt) vs. tecnica laparoscopica (lps)
Note:			
Esiti	- durata ricovero - durata intervento - sieroma - costi - recidiva	Risultati: rbt vs. lps - durata ricovero (giorni, mediana): 0 vs. 0 p 0.82 - durata intervento (minuti): 141 vs. 77 p 0.001 - sieroma: 13 vs. 8 p 0.40 - costi (mediana, dollari): 15865 vs. 12955 p 0.004 - recidiva: 0 vs. 0 p 1	

APPENDICE C
Schede degli studi

**Schede studi questionario 2C:
tecnica operatoria
per l'ernia parastomale**

Studio: Knaapen L et al. Synthetic vs. Biological Mesh for Prevention and Repair of Parastomal Hernia. Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Hernia</i> . 2016; 20:S41			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic review e meta-analisi di studi osservazionali	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Non riportato Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: rischio di BIAS (follow up incompleto, case series), eterogeneità, imprecisione (bassa numerosità campionaria), indirectness (scarsa trasferibilità diretta dei risultati) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti con ernia parastomale Ricerca bibliografica: Gennaio 1946 – Dicembre 2017 Criteri di inclusione: età > 18 anni, studi includenti almeno 10 casi Criteri di esclusione: casi in cui è stato eseguito riconfezionamento di stomia, riprazioni con sutura diretta, tecnica chirurgica non specificata	Tecnica di riparazione di ernie parastomali laparoscopica sec. Sugarbaker vs. laparoscopica sec. Keyhole
Note:	Studi inclusi: Hansson 2013, Mizrahi 2012, Wara 2011, Pastor 2009, Hansson 2009, Muysoms 2008, Craft 2008, Berger 2007, Mancini 2007, LeBlanc 2005, Asif 2012 I dati di nostro interesse sono stati ottenuti dall'analisi condotta sul confronto tra la tecnica sec. Sugarbaker (7 studi) vs. la tecnica sec. Keyhole (8 studi); sono stati considerati solo i risultati inerenti i tassi di recidiva.		
Outcomes	-Recidiva erniaria	Risultati: 15 studi (11 case series, 4 comparativi non randomizzati) con 753 pazienti -Recidiva erniaria: Sugarbaker vs. Keyhole: 10.9% (3.7-21.4) vs. 35.6% (14.6-60.1), RR = 0.35, 95% CI 0.21-0.59 (p<0.0001) Follow up: 7-36 months	

Studio: DeAsis FJ et al. Current State of Laparoscopic Parastomal Hernia Repair: A Meta-Analysis. World J Gastroenterol. 2015 Jul 28; 21:8670-7			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic review e meta-analisi di studi osservazionali	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Non riportato Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: rischio di BIAS (follow up incompleto, case series), eterogeneità, imprecisione (bassa numerosità campionaria), indirectness (scarsa trasferibilità diretta dei risultati) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti con ernia parastomale Ricerca bibliografica: 1950 – 2014 Criteri di inclusione: studi in lingua inglese Criteri di esclusione: assenza di abstract disponibile, case series, casistiche < 5 pazienti	Tecnica di riparazione di ernie parastomali laparoscopica sec. Sugarbaker vs. laparoscopica sec. Keyhole
Note:	Studi inclusi: Safadi 2004, Le Blanc 2005, Berger 2007, Mancini 2007, Mc Lemore 2007, Muysoms 2008, Berger 2008, Hansson 2008, Craft 2008, Pastor 2009, Jani 2010, Wara 2011, Asif 2012, Mizrahi 2012, Hansson 2013 Gli studi sono stati raggruppati per tecnica operatoria ove indicato. Fatta eccezione per la variabile recidiva, la maggior parte delle complicanze postoperatorie sono state riportate per la coorte complessiva di pazienti e non per singola tecnica chirurgica. Uno studio (Mc Lemore 2007) non ha considerato separatamente i casi di recidiva per singola tecnica, quindi questi pazienti sono stati inclusi solo nel calcolo del tasso di recidiva complessivo ed esclusi dai tassi di recidiva per tecnica		
Outcomes	<i>Gruppo totale</i> -Tasso di conversione -Complicanze post-operatorie totali -Infezione di ferita superficiale -Infezione della rete protesica -Occlusione intestinale -Altro -Mortalità -Recidiva erniaria <i>Tecnica sec. Sugarbaker vs. Keyhole vs. Sandwich</i> -Recidiva erniaria	Risultati: 15 studi (9 case series e 6 comparativi non randomizzati) con 469 pazienti - Tasso di conversione: 3.1% - Complicanze post-operatorie: 1.8% (0.8-3.2) - Infezione di ferita superficiale: 3.8% (2.3-5.7) - Infezione della rete protesica: 1.7% (0.7-3.1) - Occlusione intestinale: 1.7% (0.7-3.0) - Altro (ileo paralitico, polmonite, infezione vie urinarie): 16.6% (11.9-22.1) - Mortalità: 1.8% (0.8-3.2) - Recidiva erniaria: 17.4% (9.5-26.9) Sugarbaker (n=191) vs. Keyhole (n=231) vs. Sandwich (n=47): - Recidiva erniaria: 10.2% (3.9-19) vs. 27.9% (12.3-46.9) vs. 2.1%	

Studio: Hansson BME et al. Surgical Techniques for Parastomal Hernia Repair: A Systematic Review of the Literature. Annals of Surgery. 2012; 255:685-95			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Systematic review e meta-analisi di studi osservazionali	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Non riportato Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: rischio di BIAS (follow up incompleto, case series), eterogeneità, imprecisione (bassa numerosità campionaria), indirectness (scarsa trasferibilità diretta dei risultati) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti con ernia parastomale Ricerca bibliografica: 1950 -2010 Criteri di inclusione: pazienti affetti da ernia parastomale Criteri di esclusione: casi in cui è stato eseguito riconfezionamento di stomia e casi di trattamento preventivo di ernia parastomale	Tecnica di riparazione di ernie parastomali laparoscopica sec. Sugarbaker vs. laparoscopica Keyhole
Note:	Studi inclusi: Le Blanc 2005, Safadi 2004, Mc Lemore 2007, Berger 2008, Wara 2011, Pastor 2009, Mancini 2007, Muysoms 2008, Hansson 2008, Craft 2008, Berger 2007 Questa revisione riporta i risultati per ogni tipo di tecnica separatamente (sutura diretta, a cielo aperto onlay/a cielo aperto sublay/a cielo aperto intraperitoneale, laparoscopica); per gli outcomes diversi dalla variabile recidiva, i risultati di tutte le riparazioni laparoscopiche sono stati raggruppati perché nella maggior parte degli studi sono stati riportati insieme e non sono quindi estraibili per singola tecnica.		
Outcomes	<i>Gruppo totale</i> -Infezione di ferita superficiale -Infezione della rete protesica -Mortalità <i>Tecnica sec. Sugarbaker vs. Keyhole</i> -Recidiva erniaria	Risultati: 11 studi osservazionali con 363 pazienti, di cui 124 nel gruppo tecnica sec. Sugarbaker, 165 nel gruppo tecnica sec. Keyhole e 47 nel gruppo sec. tecnica Sandwich -Infezione di ferita superficiale: 3.3% (1.6-5.7) -Infezione della rete protesica: 2.7% (1.2-5) -Mortalità: 1.2% (0.3-3.0) <i>Tecnica sec. Sugarbaker vs. Keyhole</i> -Recidiva erniaria: 11.6% (95% CI 6.4-18.0) vs. 20.8% (95% CI 15.0-27.3), RR = 2.3, 95% CI 2-4.6 (p=0.016)	

APPENDICE C
Schede degli studi

**Schede studi quesito 2D:
suture transfisse vs.
mezzi di fissaggio meccanici**

Studio: Ahmed MA et al. Pain and Surgical Outcomes Reporting After Laparoscopic Ventral Hernia Repair in Relation to Mesh Fixation Technique: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2018 Nov; 28:1298-315

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Meta-analisi	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Non riportato Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: rischio di BIAS (follow up incompleto) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria (5RCT/466 pazienti inclusi) Ricerca bibliografica: 2005 - 2018 Criteri di inclusione: RCT inerenti il fissaggio della rete protesica Criteri di esclusione: trials di confronto tra tecnica open vs. laparoscopica, studi animali	Tecnica di fissaggio con (TMF) vs. Fissaggio con suture (SMF), in corso di interventi di riparazione laparoscopica di ernia ventrale
Note:			
Obiettivi	-dolore post-operatorio -durata dell'intervento -durata della degenza -complicanze post-operatorie -ricidiva erniaria	Risultati: TMF vs. SMF -dolore cronico: OR 1,24; 95% CI 0,65-2,38; Z 0,65; p 0,51 -intensità del dolore a 4-6 settimane: MD 0,18; 95% CI -0,48 to 0,85; Z 0,54; p 0,59 -intensità del dolore a 3-6 mesi: MD, 0,10; 95% CI, -0,21 to 0,42; z 0,64; p 0,52 -durata dell'intervento: MD, -19,25; CI 95%, -27,98 to -10,51; z 4,32 p < 0,05 -durata delle degenza:MD, -0,06; 95% CI; -0,19 to 0,08; z 0,83; p 0,40 -sieroma/ematoma di parete: OR, 0,60; 95% CI;0,29-1,26; z 1,35; p 0,18 -ricidiva: OR, 1,11; 95% CI, 0,34-3,62; z 0,18; p 0,86	

Studio: Baker JJ et al. Systematic Review and Network Meta-Analysis of Methods of Mesh Fixation during Laparoscopic Ventral Hernia Repair. Br J Surg. 2018 Jan; 105:37-47

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: metanalisi	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Nessuno Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: indirectness (scarsa trasferibilità diretta dei risultati) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti affetti da laparocele o ernia primaria (n= 6553) Ricerca bibliografica: fino a settembre 2016 Criteri di inclusione: età > 18 anni, ernia ombelicale, epigastrica, studi includenti > 50 pazienti, lingua inglese e scandinava Criteri di esclusione: utilizzo di Physio-mesh, studi con casistiche includenti >5% di casi eseguiti in regime di urgenza	Trattamento laparoscopico di ernia ombelicale e epigastrica con tecnica IPOM, confronto tra fissaggio con tacks vs. sutura vs. colla
Note:			
Obiettivi	- recidiva erniaria a 6 mesi	Risultati: - tacks non assorbibili vs. sutura (3 RCT): 95% CI RR 3,07 (0,71-13,33) p 0,13 - tacks non assorbibili vs. sutura (metanalisi) 95% CI RR 0,41 (0,09-1,89) -tacks non assorbibili vs. tacks assorbibili (metanalisi) 95% CI, RR 1,37 (1,03-1,81) - tacks non assorbibili vs. tacks non assorbibili con sutura (metanalisi) 95% CI, RR 2,64 (0,43-16,22)	

Studio: Reynvoet E et al. Laparoscopic Ventral Hernia Repair: Is There an Optimal Mesh Fixation Technique? A Systematic Review. Langenbecks Arch Surg. 2014 Jan; 399:55-63

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: metanalisi	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Nessuno Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: indirectness (scarsa trasferibilità diretta dei risultati) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria (25 studi con 3868 pazienti) Ricerca bibliografica: fino a novembre 2012 Criteri di inclusione: tecnica laparoscopica, stud includenti almeno 30 pazienti, follow up almeno di 12 mesi, lingua inglese, francese, spagnolo, tedesco Criteri di esclusione: pazienti cirrotici, piccole ernie ventrali	Tecnica lapaoroscopica IPOM di confronto fissaggio con tacks vs. fissaggio con sutura
Note:			
Obiettivi	- recidiva erniaria	Risultati: tacks + sutures: 2,5% (95% CI, 1,3-3,7%)	

Studio: Sajid MS, Parampalli U e McFall MR. A Meta-Analysis Comparing Tacker Mesh Fixation with Suture Mesh Fixation in Laparoscopic Incisional and Ventral Hernia Repair. <i>Hernia: The Journal of Hernias and Abdominal Wall Surgery.</i> 2013 Apr; 17:159-66			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: metanalisi	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Nessuno Tasso di dropout: rischio di BIAS (follow up incompleto, case series), eterogeneità, imprecisione (bassa numerosità campionaria) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria 2 RTC, 2 Non RCT 207 pazienti Ricerca bibliografica: fino a luglio 2012 Criteri di inclusione: RCT e studi osservazionali Criteri di esclusione:	Tecnica laparoscopica IPOM di confronto fissaggio con tacks vs. fissaggio con sutura
Note:			
Obiettivi	-durata tempo operatorio -dolore post-operatorio -complicanze post-operatorie -durata della degenza -ricidiva erniaria	Risultati: -Tack vs. sutura -tempo operatorio: MD, -23.65; 95% CI, -31.06, -16.25; p <0.00001 -dolore post-operatorio a 4-6 settimane: MD, -0.69; 95% CI, -1.16, -0.23; p<0.004 -complicanze peri-operatorie: OR, 1.22; 95% CI, 0.51, 2.92; p 0,65 -durata della degenza: MD, 0.07; 95% CI, -0.14, 1.37, p 0,53 -ricidiva erniaria OR, 1.54; 95% CI, 0.38, 6.27; p 0,54	

APPENDICE C
Schede degli studi

**Schede studi questionato 2E:
mezzi di fissaggio assorbibili
vs. permanenti**

Studio: Ahmed MA et al. Pain and Surgical Outcomes Reporting After Laparoscopic Ventral Hernia Repair in Relation to Mesh Fixation Technique: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2018 Nov; 28:1298-315

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Meta-analisi	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Non riportato Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: rischio di BIAS (follow up incompleto) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria (5RCT/466 pazienti inclusi) Ricerca bibliografica: 2005 - 2018 Criteri di inclusione: RCT inerenti il fissaggio della rete protesica Criteri di esclusione: trials di confronto tra tecnica open vs. laparoscopica, studi animali	Tecnica di fissaggio con (TMF) vs. Fissaggio con suture (SMF), in corso di interventi di riparazione laparoscopica di ernia ventrale
Note:			
Obiettivi	-dolore post-operatorio -durata dell'intervento -durata della degenza -complicanze post-operatorie -ricidiva erniaria	Risultati: TMF vs. SMF -dolore cronico: OR 1,24; 95% CI 0,65-2,38; Z 0,65; p 0,51 -intensità del dolore a 4-6 settimane: MD 0,18; 95% CI -0,48 to 0,85; Z 0,54; p 0,59 -intensità del dolore a 3-6 mesi: MD, 0,10; 95% CI, -0,21 to 0,42; z 0,64; p 0,52 -durata dell'intervento: MD, -19,25; CI 95%, -27,98 to -10,51; z 4,32 p < 0,05 -durata delle degenza:MD, -0,06; 95% CI; -0,19 to 0,08; z 0,83; p 0,40 -sieroma/ematoma di parete: OR, 0,60; 95% CI;0,29-1,26; z 1,35; p 0,18 -ricidiva: OR, 1,11; 95% CI, 0,34-3,62; z 0,18; p 0,86	

Studio: Baker JJ et al. Systematic Review and Network Meta-Analysis of Methods of Mesh Fixation during Laparoscopic Ventral Hernia Repair. Br J Surg. 2018 Jan; 105:37-47

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: metanalisi	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Nessuno Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: indirectness (scarsa trasferibilità diretta dei risultati) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti affetti da laparocele o ernia primaria (n= 6553) Ricerca bibliografica: fino a settembre 2016 Criteri di inclusione: età > 18 anni, ernia ombelicale, epigastrica, studi includenti > 50 pazienti, lingua inglese e scandinava Criteri di esclusione: utilizzo di Physio-mesh, studi con casistiche includenti >5% di casi eseguiti in regime di urgenza	Trattamento laparoscopico di ernia ombelicale e epigastrica con tecnica IPOM, confronto tra fissaggio con tacks vs. sutura vs. colla
Note:			
Obiettivi	- recidiva erniaria a 6 mesi	Risultati: - tacks non assorbibili vs. sutura (3 RCT): 95% CI RR 3,07 (0,71-13,33) p 0,13 - tacks non assorbibili vs. sutura (metanalisi) 95% CI RR 0,41 (0,09-1,89) -tacks non assorbibili vs. tacks assorbibili (metanalisi) 95% CI, RR 1,37 (1,03-1,81) - tacks non assorbibili vs. tacks non assorbibili con sutura (metanalisi) 95% CI, RR 2,64 (0,43-16,22)	

Studio: Reynvoet E et al. Laparoscopic Ventral Hernia Repair: Is There an Optimal Mesh Fixation Technique? A Systematic Review. Langenbecks Arch Surg. 2014 Jan; 399:55-63

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: metanalisi	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Nessuno Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: indirectness (scarsa trasferibilità diretta dei risultati) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria (25 studi con 3868 pazienti) Ricerca bibliografica: fino a novembre 2012 Criteri di inclusione: tecnica laparoscopica, stud includenti almeno 30 pazienti, follow up almeno di 12 mesi, lingua inglese, francese, spagnolo, tedesco Criteri di esclusione: pazienti cirrotici, piccole ernie ventrali	Tecnica lapaoroscopica IPOM di confronto fissaggio con tacks vs. fissaggio con sutura
Note:			
Obiettivi	- recidiva erniaria	Risultati: tacks + sutures: 2,5% (95% CI, 1,3-3,7%)	

Studio: Sajid MS, Parampalli U e McFall MR. A Meta-Analysis Comparing Tacker Mesh Fixation with Suture Mesh Fixation in Laparoscopic Incisional and Ventral Hernia Repair. <i>Hernia: The Journal of Hernias and Abdominal Wall Surgery.</i> 2013 Apr; 17:159-66			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: metanalisi	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Nessuno Tasso di dropout: rischio di BIAS (follow up incompleto, case series), eterogeneità, imprecisione (bassa numerosità campionaria) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria 2 RTC, 2 Non RCT 207 pazienti Ricerca bibliografica: fino a luglio 2012 Criteri di inclusione: RCT e studi osservazionali Criteri di esclusione:	Tecnica laparoscopica IPOM di confronto fissaggio con tacks vs. fissaggio con sutura
Note:			
Obiettivi	-durata tempo operatorio -dolore post-operatorio -complicanze post-operatorie -durata della degenza -ricidiva erniaria	Risultati: -Tack vs. sutura -tempo operatorio: MD, -23.65; 95% CI, -31.06, -16.25; p <0.00001 -dolore post-operatorio a 4-6 settimane: MD, -0.69; 95% CI, -1.16, -0.23; p<0.004 -complicanze peri-operatorie: OR, 1.22; 95% CI, 0.51, 2.92; p 0,65 -durata della degenza: MD, 0.07; 95% CI, -0.14, 1.37, p 0,53 -ricidiva erniaria OR, 1.54; 95% CI, 0.38, 6.27; p 0,54	

APPENDICE C
Schede degli studi

**Schede studi questito 2F:
sovrapposizione della protesi
alla parete addominale**

Studio: Ahmed MA et al. Pain and Surgical Outcomes Reporting After Laparoscopic Ventral Hernia Repair in Relation to Mesh Fixation Technique: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2018 Nov; 28:1298-315

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Meta-analisi	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Non riportato Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: rischio di BIAS (follow up incompleto) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria (5RCT/466 pazienti inclusi) Ricerca bibliografica: 2005 - 2018 Criteri di inclusione: RCT inerenti il fissaggio della rete protesica Criteri di esclusione: trials di confronto tra tecnica open vs. laparoscopica, studi animali	Tecnica di fissaggio con (TMF) vs. Fissaggio con suture (SMF), in corso di interventi di riparazione laparoscopica di ernia ventrale
Note:			
Obiettivi	-dolore post-operatorio -durata dell'intervento -durata della degenza -complicanze post-operatorie -ricidiva erniaria	Risultati: TMF vs. SMF -dolore cronico: OR 1,24; 95% CI 0,65-2,38; Z 0,65; p 0,51 -intensità del dolore a 4-6 settimane: MD 0,18; 95% CI -0,48 to 0,85; Z 0,54; p 0,59 -intensità del dolore a 3-6 mesi: MD, 0,10; 95% CI, -0,21 to 0,42; z 0,64; p 0,52 -durata dell'intervento: MD, -19,25; CI 95%, -27,98 to -10,51; z 4,32 p < 0,05 -durata delle degenza:MD, -0,06; 95% CI; -0,19 to 0,08; z 0,83; p 0,40 -sieroma/ematoma di parete: OR, 0,60; 95% CI;0,29-1,26; z 1,35; p 0,18 -ricidiva: OR, 1,11; 95% CI, 0,34-3,62; z 0,18; p 0,86	

Studio: Baker JJ et al. Systematic Review and Network Meta-Analysis of Methods of Mesh Fixation during Laparoscopic Ventral Hernia Repair. Br J Surg. 2018 Jan; 105:37-47

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: metanalisi	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Nessuno Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: indirectness (scarsa trasferibilità diretta dei risultati) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti affetti da laparocele o ernia primaria (n= 6553) Ricerca bibliografica: fino a settembre 2016 Criteri di inclusione: età > 18 anni, ernia ombelicale, epigastrica, studi includenti > 50 pazienti, lingua inglese e scandinava Criteri di esclusione: utilizzo di Physio-mesh, studi con casistiche includenti >5% di casi eseguiti in regime di urgenza	Trattamento laparoscopico di ernia ombelicale e epigastrica con tecnica IPOM, confronto tra fissaggio con tacks vs. sutura vs. colla
Note:			
Obiettivi	- recidiva erniaria a 6 mesi	Risultati: - tacks non assorbibili vs. sutura (3 RCT): 95% CI RR 3,07 (0,71-13,33) p 0,13 - tacks non assorbibili vs. sutura (metanalisi) 95% CI RR 0,41 (0,09-1,89) -tacks non assorbibili vs. tacks assorbibili (metanalisi) 95% CI, RR 1,37 (1,03-1,81) - tacks non assorbibili vs. tacks non assorbibili con sutura (metanalisi) 95% CI, RR 2,64 (0,43-16,22)	

Studio: Reynvoet E et al. Laparoscopic Ventral Hernia Repair: Is There an Optimal Mesh Fixation Technique? A Systematic Review. Langenbecks Arch Surg. 2014 Jan; 399:55-63

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: metanalisi	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Nessuno Tasso di dropout: Non applicabile Limitazioni: indirectness (scarsa trasferibilità diretta dei risultati) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria (25 studi con 3868 pazienti) Ricerca bibliografica: fino a novembre 2012 Criteri di inclusione: tecnica laparoscopica, stud includenti almeno 30 pazienti, follow up almeno di 12 mesi, lingua inglese, francese, spagnolo, tedesco Criteri di esclusione: pazienti cirrotici, piccole ernie ventrali	Tecnica lapaoroscopica IPOM di confronto fissaggio con tacks vs. fissaggio con sutura
Note:			
Obiettivi	- recidiva erniaria	Risultati: tacks + sutures: 2,5% (95% CI, 1,3-3,7%)	

Studio: Sajid MS, Parampalli U e McFall MR. A Meta-Analysis Comparing Tacker Mesh Fixation with Suture Mesh Fixation in Laparoscopic Incisional and Ventral Hernia Repair. <i>Hernia: The Journal of Hernias and Abdominal Wall Surgery.</i> 2013 Apr; 17:159-66			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: metanalisi	Paesi: Non applicabile Centri: Non applicabile Setting: Non applicabile Finanziamento: Nessuno Tasso di dropout: rischio di BIAS (follow up incompleto, case series), eterogeneità, imprecisione (bassa numerosità campionaria) Critical appraisal: AMSTAR II	Pazienti affetti da laparocoele o ernia primaria 2 RTC, 2 Non RCT 207 pazienti Ricerca bibliografica: fino a luglio 2012 Criteri di inclusione: RCT e studi osservazionali Criteri di esclusione:	Tecnica laparoscopica IPOM di confronto fissaggio con tacks vs. fissaggio con sutura
Note:			
Obiettivi	-durata tempo operatorio -dolore post-operatorio -complicanze post-operatorie -durata della degenza -ricidiva erniaria	Risultati: -Tack vs. sutura -tempo operatorio: MD, -23.65; 95% CI, -31.06, -16.25; p <0.00001 -dolore post-operatorio a 4-6 settimane: MD, -0.69; 95% CI, -1.16, -0.23; p<0.004 -complicanze peri-operatorie: OR, 1.22; 95% CI, 0.51, 2.92; p 0,65 -durata della degenza: MD, 0.07; 95% CI, -0.14, 1.37, p 0,53 -ricidiva erniaria OR, 1.54; 95% CI, 0.38, 6.27; p 0,54	

APPENDICE C
Schede degli studi

**Schede studi questionato 3:
blocco neuromuscolare**

Studio: Söderström CM et al. Deep Neuromuscular Blockade and Surgical Conditions during Laparoscopic Ventral Hernia Repair: A Randomised, Blinded Study. Eur J Anaesthesiol. 2018 Nov; 35:876-82

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
<p>Disegno dello studio: RCT Certeza delle prove: Bassa</p>	<p>Paese: Danimarca Centro: Herlev and Gentofte Hospital, University of Copenhagen Setting: Accademico Finanziamenti: Grant da "Investigator Initiated Studies Program of Merck Sharp & Dohme Corp, USA". Tasso di dropout: 0% Limitazioni: imprecisione, indirectness e alto rischio di bias.</p>	<p>Pazienti eligibili per intervento programmato di riparazione di ernia ventrale (ombelicale, incisionale o lungo la linea alba) per via laparoscopica (n=34). Periodo di studio: operati tra Maggio 2015 e febbraio 2017. Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adulti (>18 anni) che abbiano dato e firmato il consenso informato; <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allergia nota al <i>sugammadex</i>, <i>mivacurio</i> o <i>rocuronio</i>; • Nota variazione genica dell'enzima <i>butirilcolinesterasi</i>; • Insufficienza renale cronica severa • Malattia neuromuscolare; • Donna in gravidanza o allattamento; • Qualunque indicazione di induzione dell'anestesia in rapida sequenza. 	<p>Gruppo A (19 pazienti) : blocco neuromuscolare profondo eseguito con <i>rocuronio</i> e antagonizzato con <i>sugammadex</i>. Anestesia condotta con <i>propofol</i> e <i>remifentanyl</i>. Gruppo B (15 pazienti): anestesia standard senza blocco neuromuscolare profondo.</p>
<p>Note:</p>			
<p>Outcome</p>	<p>Esito primario: visualizzazione campo chirurgico con scala a 5 livelli Esiti secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valutazione qualitativa dello spazio chirurgico; - Durata dell'intervento; - Durata del tempo di sutura; - Numero di allarmi per insufflazione o di improvvise contrazioni dei muscoli della parete. 	<p>Risultati</p> <ul style="list-style-type: none"> - Visualizzazione Gruppo A vs. B (differenza media = -0.1 [IC 95%, da -0.4 a 0.2], p=0.52); - Valutazione qualitativa: nessuna differenza - Durata della chirurgia: 61±24 vs. 64±31 min (p=0.76); - Tempo di sutura: 10±9 vs. 9±7min (p=0.81); - Allarmi di insufflazione 0 vs.1 e contrazioni di parete improvvise 0 vs. 2; 	

APPENDICE C
Schede degli studi

**Schede studi questionario 4:
analgesia loco-regionale**

Studio: Ahmed M et al. A Simple Technique of Regional Anesthesia to Reduce Opioid Requirements Postoperatively in Laparoscopic Incisional Hernia Repairs. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2011 Apr; 21:e70-1

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
<p>Disegno dello studio: RCT</p> <p>Certeza delle prove: Bassa</p>	<p>Paese: UK Centro: Department of Vascular and General Surgery, Princess Royal Hospital, Telford, UK Setting: Ospedale di Comunità Finanziamenti: non riportati Tasso di dropout: non riportato Limitazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mancanza del calcolo della dimensione campionaria; - Sconosciuto il metodo di randomizzazione in ceco; - Caratteristiche dei due gruppi al baseline non note. 	<p>Pazienti con ernia incisionale sintomatica candidati ad intervento laparoscopico sono stati randomizzati in 2 gruppi di 10 pazienti ciascuno (n = 20). Periodo di studio: operati tra novembre 2009 e maggio 2010. Criteri di inclusione: non riportati. Criteri di esclusione: non riportati.</p>	<p>Gruppo A (n = 10 pazienti): blocco di parete addominale extraperitoneale (AEP) e analgesia controllata dal paziente (PCA). Gruppo B (n = 10 pazienti): solo analgesia controllata dal paziente (PCA).</p>
Note:			
Esiti	Utilizzo della morfina PCA in 1° giornata post operatoria	<p>Risultati Gruppo A = 23.4 mg di morfina (range 12-40) versus Gruppo B = 62.5 mg (range 52-75), p = 0.0002.</p>	

Studio: Fields AC et al. Laparoscopic-Assisted Transversus Abdominis Plane Block for Postoperative Pain Control in Laparoscopic Ventral Hernia Repair: A Randomized Controlled Trial. J Am Coll Surg. 2015 Aug; 221:462-9

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
<p>Disegno dello studio: RCT</p> <p>Certezza delle prove: Alta</p>	<p>Paese: USA Centro: Division of General Surgery, Department of Surgery, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY. Setting: Università Finanziamenti: nessuno Tasso di dropout: 0% Limitazioni: nessuna</p>	<p>Pazienti candidati ad intervento di plastica di ernia ventrale per via laparoscopica sono stati assegnati random al TAP block o alla somministrazione di placebo (n=127). Periodo di studio: reclutati tra novembre 2012 e ottobre 2014. Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti > 18 anni programmati per intervento elettivo di plastica di ernia ventrale per via laparoscopica. <p>Criteri di esclusione pre-operatori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti < 18 anni; - Utilizzo cronico di oppiacei; - Malattia renale o epatica; - Sindromi dolorose; - Allergia alla bupivacaina; - Incapaci di fornire un consenso. <p>Criteri di esclusione post-operatori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conversione a laparotomia; - Intervento di plastica di ernia senza posizionamento di protesi. 	<p>Il TAP block viene effettuato dal Chirurgo sotto visione laparoscopica. Gruppo TAP (n = 63): i pazienti ricevono bupivacaina 0.25%. Gruppo di controllo (n = 64): i pazienti ricevono normale soluzione salina 0.9%.</p>
Note:			
<p>Esiti</p>	<p>End point primario: differenza nell'utilizzo cumulativo di oppiacei tra i 2 gruppi a 1-3-6-12-18 e 24 ore dall'intervento. End point secondario: differenza nel punteggio di dolore tra i 2 gruppi a 1 e 24 ore dall'intervento con una scala numerica che va da 0 (nessun dolore) a 10 (peggior dolore immaginabile). Vengono riportati inoltre per i due gruppi: età, sesso, body mass index, classe secondo American Society of Anesthesiologists, tempo operatorio, dimensioni della protesi, complicanze postoperatorie, durata della degenza.</p>	<p>Risultati</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nessuna differenza nella durata di degenza tra i 2 gruppi; - A 1 ora postoperatoria pain scores a riposo e in movimento più bassi (media a riposo 5.19 ± 0.39 vs 6.46 ± 0.38 - p = 0.02; media in movimento 6.15 ± 0.42 vs 7.73 ± 0.40 - p = 0.008); - Meno uso di morfina ad ogni time-point (medie in mg a 6 ore 10.59 vs. 15.62; p = 0.031; a 12 ore 16.09 vs. 32.24; p = 0.018; a 18 ore 20.70 vs. 39.37; p = 0.026; a 24 ore 25.64 vs. 42.56; p = 0.049); - Il totale consumo di morfina in 24 ore minore del 40% ; - Dopo 24 ore dall'intervento non vi è differenza significativa negli score di dolore (media a riposo, 4.60 ± 0.39 vs 4.52 ± 0.31; p = 0.88; media in movimento, 6.75 ± 0.38 vs 6.98 ± 0.40; p = 0.68); - Nessuna complicanza relativa al blocco è riportata nel gruppo TAP o nel gruppo di controllo. 	

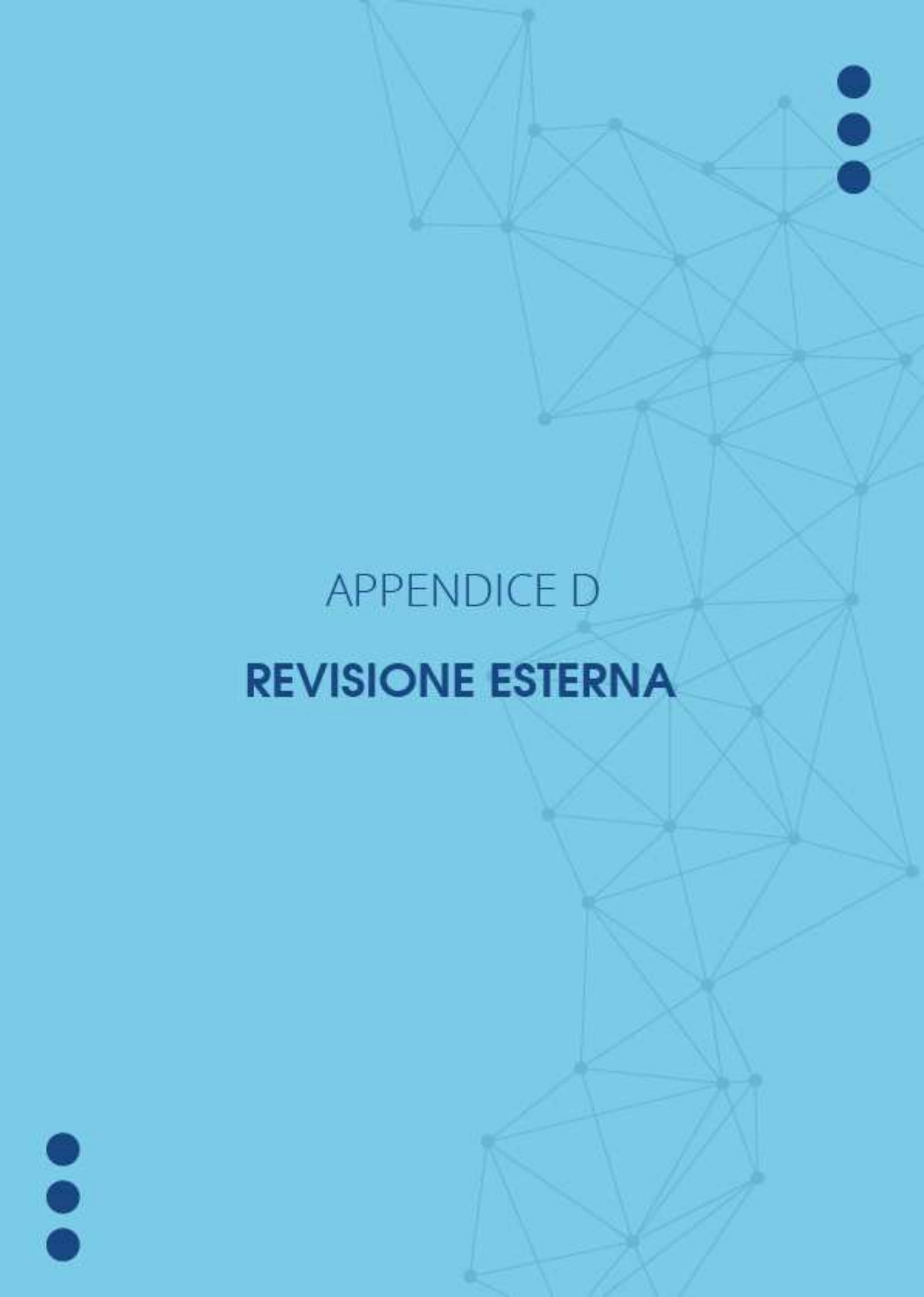
Studio: Sinha A et al. Transversus Abdominis Plane Block for Pain Relief in Patients Undergoing in Endoscopic Repair of Abdominal Wall Hernia: A Comparative, Randomised Double-Blind Prospective Study. Journal of Minimal Access Surgery. 2018; 14:197-201

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
<p>Disegno dello studio: RCT</p> <p>Certezza delle prove: Moderata</p>	<p>Paese: India Centro: Department of Anesthesiology, Institute of Minimal Access, Metabolic and Bariatric Surgery, Max Super Speciality Hospital, New Delhi, India Setting: Ospedale di comunità Finanziamenti: nessuno Tasso di dropout: 0% Limitazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - non è riportato il diagramma di flusso CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials); - non è riportato il periodo di reclutamento. 	<p>Pazienti candidati ad intervento di plastica di ernia ventrale per via laparoscopica sono stati assegnati random al TAP block o alla somministrazione di placebo (n=30). Periodo di studio: non riportato Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti > 18 anni programmati per intervento elettivo di plastica di ernia ventrale per via laparoscopica; - Consenso informato. <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti con storia di malattia coronarica e patologia cardiaca; - Allergia alla dexmedetomidina e al propofol. 	<p>Il TAP block è effettuato dall'Anestesista al termine dell'intervento chirurgico, sotto guida ecografica. Gruppo di studio (n = 15): i pazienti ricevono il blocco TAP bilaterale usando 20 ml di ropivacaina 0.375% con un totale di dexmedetomidina di 0.5 ug/kg del peso corporeo ideale. Gruppo di controllo (n = 15): i pazienti ricevono 20 ml di normale soluzione salina 0.9% per ogni lato.</p>
Note:	<p>Studio registrato CTRI/2012/12/003245. Il metodo di randomizzazione in doppio ceco è chiaro. Il calcolo del sample size è riportato.</p>		
Esiti	<p>Esito primario: tempo di deambulazione (TA). Esiti secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> - visual analogue scale (VAS) score; - necessità di oppiacei; - tempo di dimissibilità; - reazioni avverse. 	<p>Risultati</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il VAS score medio è risultato differente in maniera significativa tra i due gruppi ad ogni time point; - Il tempo di deambulazione è risultato 5.3 ± 0.5 ore (gruppo di studio) versus 7.4 ± 0.8 ore (gruppo di controllo), $P < 0.001$; - Tempo di dimissibilità è risultato 7.5 ± 0.9 ore (gruppo di studio) versus 8.9 ± 0.6 ore (gruppo di controllo), $P < 0.001$; - Nessuna reazione avversa è stata osservata in entrambi i gruppi. 	

Studio: Jain S et al. Evaluation of Ultrasound-Guided Transversus Abdominis Plane Block for Postoperative Analgesia in Patients Undergoing Intraperitoneal Onlay Mesh Repair. *Anesthesia: Essays and Researches*. 2019 Jan 1; 13:126

Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
<p>Disegno dello studio: RCT</p> <p>Certezza delle prove: Moderata</p>	<p>Paese: India Centro: Department of Anaesthesiology, PGIMER and Dr. RML Hospital, New Delhi, India Setting: Ospedale di comunità Finanziamenti: nessuno Tasso di dropout: 0% Limitazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - non è riportato il periodo di reclutamento; 	<p>Pazienti candidati ad intervento di plastica di ernia ventrale non complicata per via laparoscopica.</p> <p>Periodo di studio: non riportato</p> <p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti > 18 anni programmati per intervento elettivo di plastica di ernia ventrale per via laparoscopica; - Pazienti di ASA I e II. <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coagulopatie; - Allergie ad anestetici locali; - Patologie sistemiche maggiori; - Incapacità di comprendere il protocollo; - Mancanza di consenso alla procedura. 	<p>Il TAP block è effettuato prima dell'intervento chirurgico, dopo l'induzione dell'anestesia generale, per via ecoguidata.</p> <p>Gruppo di studio (n = 25): i pazienti ricevono il blocco TAP bilaterale usando 15-20 ml di ropivacaine 0.5% per ogni lato della parete addominale, associato alla anestesia generale standard.</p> <p>Gruppo di controllo (n = 25): solo anestesia generale standard.</p>
Note:	E' riportato il Consolidated Standards of Reporting Trial (CONSORT) diagram		
Esiti	<ul style="list-style-type: none"> - Valutazione del dolore con la VAS scale valutata ogni mezz'ora per le prime 2 ore poi a 4, 6, 12 e 24 ore dall'intervento; - Tempo di deambulazione; - Ritorno della peristalsi a 6, 12 e 24 ore; - Tempo della dimissione; - Effetti collaterali (nausea, vomito e sedazione); - Complicanze correlate al TAP block. 	<p>Risultati</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gli scores VAS sono risultati statisticamente più elevati in tutti i momenti di misurazione nel Gruppo di controllo rispetto al Gruppo di studio, eccetto a 90 minuti ($P = 0.079$); - L'incidenza di nausea e vomito è più alta nel Gruppo di controllo rispetto al Gruppo di studio, solo a 30 minuti ($P = 0.049$): dopo è comparabile tra i due gruppi; - A 12 ore, 7 patients (28%) del Gruppo di studio hanno iniziato a deambulare versus 0 pazienti del Gruppo di controllo. A 24 ore, 16 pazienti (64%) del Gruppo di studio camminavano versus 7 pazienti (28%) del Gruppo di controllo. Si osserva una differenza statisticamente significativa nel tempo per iniziare a camminare a 12 ore tra i due gruppi ($P = 0.010$) e a 24 ore ($P = 0.011$); - La peristalsi appare a 12 ore in entrambi i gruppi ma con differenza statisticamente significativa nel numero di pazienti, a favore del gruppo di studio ($P = 0.007$). Non si osservano differenze statisticamente significative a 24 ore tra i due gruppi; - La differenza nel tempo per la dimissione è statisticamente significativa: 23.6 ore nel Gruppo di controllo e 22.6 ore nel Gruppo di studio ($P = 0.026$). 	

Studio: Colonna AL et al. Reducing the Pain: A Cost-Effectiveness Analysis of Transversus Abdominis Plane Block Using Liposomal Bupivacaine for Outpatient Laparoscopic Ventral Hernia Repair. Surgery Open Science. 2020; 2:75-80			
Disegno dello studio Livello di evidenza	Dettagli dello studio/limitazione	Caratteristiche dei pazienti	Interventi
Disegno dello studio: Valutazione economica Certezza delle prove: Alta	Paese: USA Centro: University of Utah, Department of Surgery, Salt Lake City, UT Setting: Università Finanziamenti: National Center for Advancing Translational Sciences of the National Institutes of Health Tasso di dropout: non applicabile Limitazioni: nessuna	Determinare il costo-beneficio del blocco TAP (piano del muscolo trasverso dell'addome) con la bupivacaine associata ad oppioidi orali per la gestione del dolore postoperatorio versus solo oppioidi orali, in pazienti sottoposti a plastica di ernia ventrale per via laparoscopica. Criteri di inclusione: valutazione dei costi diretti sul Sistema sanitario. Criteri di esclusione: costi indiretti (perdita di giorni di lavoro, tempo del paziente, tempo del caregiver, trasporti) e costi a lungo termine.	TAP block con bupivacaine + oppiacei orali versus no TAP e oppiacei orali
Note:	Modello di valutazione economica sperimentale		
Esiti	Costeffectiveness ratio per quality-adjusted life year Orizzonte temporale di 1 anno	Risultati - Il TAP permette un calo dei costi di \$456.75 e un aumento di 0.1 nella quality-adjusted life-years rispetto ai soli oppiacei	



APPENDICE D

REVISIONE ESTERNA

Appendice D

Revisione esterna

Victor Radu

Il testo è corretto, esplicito e ben documentato. Può essere utile per i chirurghi e i pazientisotoposti a chirurgia laparoscopica dell'ernia ventrale.

Personalmente vorrei citare la possibilità di un approccio retromuscolare laparoscopico alle ernie ventrali. Pur trattandosi di una procedura "giovane" (ha solo 5 anni), ha dimostrato la sua efficacia e superiorità nei risultati rispetto al classico approccio laparoscopico IPOM.

Risposta:

Non abbiamo potuto includere un confronto tra tecnica laparoscopica IPOM e tecnica laparoscopica retromuscolare perché la letteratura ad oggi comprende solo serie di casi e nessuno studio comparativo. Confidiamo che nel prossimo aggiornamento della linea guida possa essere incluso uno specifico quesito su questo tema.

Gianfranco Silecchia

1. **Diametri difetto.** È deduttivo che ponendo delle raccomandazioni con indicazioni di diametri (10 cm, 4 cm etc) la determinazione del diametro massimo della porta erniaria è obbligatorio prima del planning chirurgico. I lavori citati consentono di inserire una

Appendice D. Revisione esterna

frase tipo : il panel ritiene utile per il planning dell'approccio laparoscopico o robotico la determinazione del diametro massimo della porta erniaria con metodiche di imaging. Metterebbe chiarezza su un punto di notevole rilevanza clinica. Altra alternativa sarebbe la misurazione del diametro massimo come primo step laparoscopico ma c'è il bias del pneumoperitoneo, narcosi etc.

2. **Fissazione della rete.** La letteratura non consente di dare indicazioni sulla distanza tra le tacks e sul double crown o sull'uso misto di tacks assorbibili e permanenti. Un commento su questi punti va inserito perchè di grande rilevanza clinica.
3. **Protesi.** Senza entrare nel merito del tipo, shape, materiale etc. indicherei che la letteratura esaminata riguarda solo IPOM con reti progettate ed ammesse per l'uso intraperitoneale.
4. **Definizione IPOMplus.** La definizione di IPOMplus a cui fate riferimento è cruciale per non creare bias interpretativi.
5. **Limiti ricerca bibliografica.** Il frame interval della ricerca bibliografica non è completamente indicato: sono specificate solo le date finali ma non è specificata la data di inizio della ricerca bibliografica.
6. **Articoli aggiuntivi.** Segnalo i seguenti articoli che non sono inclusi nella valutazione del quesito sui pazienti obesi:
 - Regner JL, Mrdutt MM, Munoz-Maldonado Y Tailoring surgical approach for elective ventral hernia repair based on obesity and National Surgical Quality Improvement Program outcomes. *Am J Surg.* 2015; 210: 1024-1029
 - Heniford BT, Park A, Ramshaw BJ, Voeller G Laparoscopic repair of ventral hernias: nine years' experience with 850 consecutive hernias. *Ann Surg.* 2003; 238: 391-399.

Appendice D. Revisione esterna

- Raftopoulos I, Courcoulas AP Outcome of laparoscopic ventral hernia repair in morbidly obese patients with a body mass index exceeding 35 kg/m². Surg Endosc. 2007; 21: 2293-2297.

Risposta:

Tutti i suggerimenti sono stati accolti ed inseriti in forma di commenti o specifiche all'interno del testo. La definizione di IPOMplus è stata chiarita nella sezione dedicata alle definizioni e abbreviazioni, all'inizio del documento. La data di inizio della ricerca bibliografica (1/1/2000) è indicata nell'appendice dedicata alle stringhe di ricerca. La abbiamo specificata, ora, anche nel testo del capitolo sulla metodologia. Degli articoli segnalati, due sono stati scartati perché sono serie di casi senza comparazione tra *intervento* e *confronto* del nostro PICO (Heniford e Raftopoulos). L'articolo di Regner corrisponde a uno studio osservazionale sul registro NSQIP-ACS i cui dati sono già compresi nello studio di Owei, sullo stesso database, che è stato preso in considerazione per la definizione della raccomandazione. L'indicazione dello studio di Regner è, però, stata inserita nel testo.

A light blue background featuring a network diagram of interconnected nodes and lines. Three dark blue circles are arranged vertically in the top right corner, and three more are arranged vertically in the bottom left corner.

APPENDICE E

AGREE II

Report checklist



AGREE Reporting Checklist 2016

Questa checklist si pone come riferimento per il reporting delle linee guida

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
DIMENSIONE 1: OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE		
1. OBIETTIVI <i>Riportare gli obiettivi generali della linea guida. I benefici attesi devono essere specifici per la malattia/condizione oggetto della linea guida.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Obiettivi sanitari (es. prevenzione, screening, diagnosi, trattamento, etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Benefici o risultati attesi <input checked="" type="checkbox"/> Target (es. paziente, popolazione, società)	8-10
2. QUESITI <i>Riportare i quesiti sanitari trattati dalla linea guida, in particolare per le raccomandazioni principali.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Popolazione target <input checked="" type="checkbox"/> Interventi o esposizioni <input checked="" type="checkbox"/> Confronti (se appropriati) <input checked="" type="checkbox"/> Outcome <input checked="" type="checkbox"/> Setting o contesto assistenziale	9, 19,20, 35-36, 48, 52, 56, 59, 61, 66, 76, 83, 87, 92, 96,101, 104
3. POPOLAZIONE <i>Descrivere la popolazione (es. pazienti, cittadini, etc.) a cui si applica la linea guida.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Popolazione target, genere ed età <input checked="" type="checkbox"/> Condizioni cliniche (se rilevanti) <input checked="" type="checkbox"/> Severità/stadio della malattia (se rilevante) <input checked="" type="checkbox"/> Comorbidità (se rilevanti) <input checked="" type="checkbox"/> Popolazioni escluse (se rilevanti)	19, 19,20, 35-36, 48, 52, 56, 59, 61, 66, 76, 83, 87, 92, 96,101, 104
DIMENSIONE 2: COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDERS		
4. MEMBRI DEL GRUPPO <i>Riportare tutti i soggetti coinvolti nel processo di sviluppo della linea guida: componenti del gruppo di lavoro, professionisti coinvolti nella ricerca, selezione e valutazione delle evidenze, soggetti coinvolti nella formulazione delle raccomandazioni.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nome e cognome <input checked="" type="checkbox"/> Professione (es. medico, ostetrico, economista) <input checked="" type="checkbox"/> Specialità (es. neurochirurgo, oncologo) <input checked="" type="checkbox"/> Istituzione di appartenenza (es. St. Peter's hospital) <input checked="" type="checkbox"/> Area geografica (es. Seattle, WA) <input checked="" type="checkbox"/> Ruolo nel gruppo che ha sviluppato la linea guida	2-4,16-17 ○
5. PUNTI DI VISTA E PREFERENZE DELLA POPOLAZIONE TARGET	<input checked="" type="checkbox"/> Descrizione delle strategie utilizzate per raccogliere punti di vista e preferenze di pazienti/cittadini (es. partecipazione al	19

<i>Riportare come sono stati acquisiti punti di vista e preferenze della popolazione target e presi in considerazione i relativi outcome.</i>	<p>gruppo che ha elaborato la linea guida, revisione della letteratura su valori e preferenze)</p> <input checked="" type="checkbox"/> Metodi con cui sono state raccolte preferenze e punti di vista (es. evidenze scientifiche, survey, focus group).	
6. UTILIZZATORI TARGET <i>Riportare gli utilizzatori target della linea guida</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Outcome/informazioni acquisite sui pazienti/cittadini <input checked="" type="checkbox"/> Modalità con cui tali informazioni sono state utilizzate nel processo di sviluppo della linea guida e/o nella formulazione delle raccomandazioni <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzatori target della linea guida (es. specialisti, medici di medicina generale, pazienti, manager, policy maker) <input checked="" type="checkbox"/> Possibili modalità di utilizzo della linea guida (es. informare le decisioni cliniche, manageriali e di politica sanitaria, definire standard assistenziali, etc.)	15
DIMENSIONE 3: RIGORE METODOLOGICO		
7. METODI DI RICERCA BIBLIOGRAFICA <i>Riportare la strategia utilizzata per ricercare le evidenze scientifiche.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Banche dati utilizzate per la ricerca bibliografica (es. MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL) <input checked="" type="checkbox"/> Range temporale (es. dal 1 gennaio 2004 al 31 marzo 2016) <input checked="" type="checkbox"/> Termini utilizzati per la ricerca bibliografica (es. testo libero, termini MeSH, <i>subheadings</i> , etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Report di tutte le strategie di ricerca utilizzate, possibilmente in appendice	21-23, 112-116
8. CRITERI DI SELEZIONE DELLE EVIDENZE <i>Riportare i criteri (di inclusione/esclusione) utilizzati per selezionare le evidenze scientifiche. Fornire il rationale, se opportuno.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Caratteristiche della popolazione target (pazienti, cittadini, etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Disegno di studio <input checked="" type="checkbox"/> Interventi (o esposizioni) <input checked="" type="checkbox"/> Confronti (se rilevante) <input checked="" type="checkbox"/> Outcome <input checked="" type="checkbox"/> Lingua di pubblicazione (se rilevante) <input checked="" type="checkbox"/> Contesto assistenziale (se rilevante)	23-24
9. PUNTI DI FORZA E LIMITI DELLE EVIDENZE <i>Descrivere punti di forza e limiti delle evidenze scientifiche. Prendere in considerazione sia i singoli studi, sia le evidenze complessive da tutti gli studi. Esistono strumenti che possono facilitare il reporting di questo</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Disegno degli studi inclusi <input checked="" type="checkbox"/> Limiti metodologici degli studi: campionamento, cecità, occultamento della lista di assegnazione, metodi di analisi dei dati <input checked="" type="checkbox"/> Rilevanza degli outcome primari e secondari	23-24, 31-108, 117-220

concetto.	<input checked="" type="checkbox"/> Consistenza dei risultati tra i diversi studi <input checked="" type="checkbox"/> Direzione dei risultati tra i diversi studi <input checked="" type="checkbox"/> Entità dei benefici rispetto ai rischi <input checked="" type="checkbox"/> Applicabilità al contesto assistenziale reale	
10. FORMULAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI <i>Descrivere i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni e le modalità con cui si è giunti alle decisioni finali. Specificare sia le aree di disaccordo, sia i metodi utilizzati per raggiungere il consenso.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Processo utilizzato per sviluppare le raccomandazioni (es. step del metodo Delphi modificato, procedure di voto prese in considerazione, etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Outcome del processo utilizzato per sviluppare le raccomandazioni (es. grado di consenso raggiunto utilizzando il metodo Delphi modificato, risultati delle procedure di voto, etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Modalità con cui il processo ha influenzato le raccomandazioni (es. influenza dei risultati del metodo Delphi sulle raccomandazioni finali, allineamento tra votazioni finali e raccomandazioni, etc.)	23-24, 31-108
11. BENEFICI E RISCHI <i>Riportare benefici, effetti avversi e rischi considerati nella formulazione delle raccomandazioni.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Analisi dei benefici, con relativi dati a supporto <input checked="" type="checkbox"/> Analisi dei rischi/effetti avversi/danni, con relativi dati a supporto <input checked="" type="checkbox"/> Bilancio (<i>trade off</i>) tra benefici e rischi/effetti avversi/danni <input checked="" type="checkbox"/> Raccomandazioni che riflettono tutte le considerazioni effettuate sui benefici e sui rischi/effetti avversi/danni	31-108
12. LEGAME ESPlicito TRA EVIDENZE E RACCOMANDAZIONI <i>Descrivere il legame esplicito tra evidenze scientifiche e raccomandazioni.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Metodologia con cui il gruppo che ha elaborato la linea guida ha collegato e utilizzato le evidenze per formulare le raccomandazioni <input checked="" type="checkbox"/> Legame esplicito tra ciascuna raccomandazione e le principali evidenze che la supportano (descrizione testuale e/o lista di voci bibliografiche) <input checked="" type="checkbox"/> Legame esplicito tra le raccomandazioni e la tabella delle evidenze nella sezione dei risultati della linea guida	23-24, 31-108
13. REVISIONE ESTERNA <i>Riportare la metodologia utilizzata per la revisione esterna.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Finalità della revisione esterna (es. migliorare la qualità della linea guida, raccogliere feedback sulla versione preliminare delle raccomandazioni, valutare applicabilità e fattibilità, disseminare le evidenze, etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Metodi utilizzati per la revisione esterna (es. sistema a score, domande aperte)	25-26 4 221-223

	<input checked="" type="checkbox"/> Elenco dei revisori esterni (es. numero, tipologia, affiliazioni, etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Risultati/informazioni ottenute dalla revisione esterna (es. sintesi dei risultati principali) <input checked="" type="checkbox"/> Modalità con cui le informazioni raccolte sono state utilizzate per il processo di sviluppo della linea guida e/o per formulare le raccomandazioni (es. i risultati sono stati utilizzati, o meno, per formulare le raccomandazioni finali)	
14. PROCEDURA DI AGGIORNAMENTO <i>Descrivere la procedura di aggiornamento della linea guida.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Dichiarazione esplicita che la linea guida sarà aggiornata <input checked="" type="checkbox"/> Precisi intervalli di tempo o criteri espliciti per decidere quando aggiornare la linea guida <input checked="" type="checkbox"/> Descrizione di metodi e strumenti utilizzati per aggiornare la linea guida	26
DIMENSIONE 4: CHIAREZZA ESPOSITIVA		
15. RACCOMANDAZIONI SPECIFICHE E NON AMBIGUE <i>Descrivere le azioni appropriate nella specifica malattia/condizione e in gruppi di popolazione/pazienti ben definiti secondo le migliori evidenze disponibili.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Raccomandazione <input checked="" type="checkbox"/> Obiettivi della raccomandazione (es. migliorare la qualità della vita, ridurre gli effetti avversi, etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Identificazione della popolazione a cui applicare la raccomandazione (es. pazienti, cittadini, etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Specifiche avvertenze o controindicazioni, se rilevanti (es. pazienti o condizioni a cui la raccomandazione non dovrebbe essere applicata o è controindicata) <input checked="" type="checkbox"/> Dichiarare eventuali incertezze sulle migliori opzioni terapeutiche	32-34, 31-108
16. OPZIONI DI GESTIONE <i>Descrivere le diverse opzioni per gestire la condizione clinica o la problematica sanitaria.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Descrizione delle varie opzioni <input checked="" type="checkbox"/> Popolazione o condizione clinica più appropriata per ciascuna opzione	32-34, 36,48,52,56,59, 61,66,76,83,87,9 2,96,101,104
17. IDENTIFICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI PRINCIPALI <i>Presentare le raccomandazioni più rilevanti in modo da renderle facilmente identificabili.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Raccomandazioni in un box riassuntivo, in grassetto, sottolineate o presentate come <i>flow chart</i> o algoritmi <input checked="" type="checkbox"/> Raggruppare specifiche raccomandazioni in un'unica sezione	32-34
DIMENSIONE 5: APPLICABILITÀ		

<p>18. FATTORI FACILITANTI E OSTACOLI PER L'APPLICAZIONE <i>Descrivere fattori facilitanti e ostacoli per l'applicazione della linea guida.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Tipologie di fattori facilitanti e ostacoli considerati <input checked="" type="checkbox"/> Metodi con cui sono state ricercate le informazioni relative a fattori facilitanti e ostacoli all'implementazione delle raccomandazioni (es. feedback dei principali <i>stakeholders</i>, sperimentazione pilota della linea guida prima di una estesa implementazione) <input checked="" type="checkbox"/> Descrizione di fattori facilitanti e ostacoli emersi dall'indagine (es. i medici di medicina generale hanno le competenze per erogare le prestazioni raccomandate; non sono disponibili sufficienti tecnologie per garantire la mammografia a tutte le donne eleggibili) <input checked="" type="checkbox"/> Modalità con cui le informazioni relative a fattori facilitanti e ostacoli hanno influenzato il processo di elaborazione della linea guida e/o la formulazione delle raccomandazioni 	<p>31-108</p>
<p>19. SUGGERIMENTI E STRUMENTI PER L'IMPLEMENTAZIONE <i>Fornire suggerimenti e/o strumenti per facilitare l'applicazione delle raccomandazioni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Materiali aggiuntivi per facilitare l'implementazione della linea guida. Ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> o Sommario dei documenti della linea guida o Link a checklist e algoritmi o Link a manuali <i>how-to</i> o Soluzioni collegate all'analisi degli ostacoli (vedi item 18) o Strumenti per potenziare i fattori facilitanti (vedi item 18) o Risultati di eventuali sperimentazioni pilota della linea guida 	<p>ii-ix, 32-34</p>
<p>20. IMPLICAZIONI SULLE RISORSE <i>Descrivere il potenziale impatto economico dell'applicazione delle raccomandazioni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Tipologia d'informazioni economiche considerate (es. valutazioni economiche, costi per l'acquisto di farmaci, etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Metodi con cui sono state ricercate le informazioni economiche (es. presenza di un economista sanitario nel gruppo di elaborazione della linea guida, utilizzo di health technology assessment reports, etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Descrizione dei dati economici a seguito di indagini specifiche (es. costi di acquisizione di farmaci per un ciclo di cure) <input checked="" type="checkbox"/> Descrizione di come tali informazioni sono state utilizzate per il processo di sviluppo della linea guida e/o per la formulazione delle raccomandazioni 	<p>25; 42-43, 72, 80, 81, 105</p>
<p>21. INDICATORI PER IL MONITORAGGIO</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Indicatori per valutare l'implementazione della linea guida o 	<p>27</p>

<p>Fornire gli indicatori per monitorare (audit) l'applicazione delle raccomandazioni della linea guida.</p>	<p>l'aderenza alle raccomandazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Indicatori per valutare l'impatto delle raccomandazioni cliniche <input checked="" type="checkbox"/> Indicazioni su frequenza e intervalli di monitoraggio degli indicatori <input checked="" type="checkbox"/> Definizioni operative sulle modalità di misurazione degli indicatori 	
<p>DIMENSIONE 6: INDIPENDENZA EDITORIALE</p>		
<p>22. ENTE FINANZIATORE Riportare l'influenza dell'ente finanziatore sui contenuti della linea guida.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Nome dell'ente finanziatore, oppure dichiarazione esplicita di nessun finanziamento <input checked="" type="checkbox"/> Dichiarazione esplicita che il contenuto della linea guida non è stato influenzato da chi ne ha finanziato la produzione 	<p>27</p>
<p>23. CONFLITTI DI INTERESSE Dichiarare esplicitamente che tutti i componenti del gruppo che ha elaborato la linea guida hanno dichiarato eventuali conflitti di interesse.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Tipologie di conflitti di interessi considerate <input checked="" type="checkbox"/> Metodi con cui sono stati ricercati i potenziali conflitti di interesse <input checked="" type="checkbox"/> Descrizione dei conflitti di interesse <input checked="" type="checkbox"/> Descrizione delle modalità con cui i conflitti di interesse hanno influenzato il processo di sviluppo della linea guida e la formulazione delle raccomandazioni 	<p>18</p>

Tradotta con permesso da: Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ* 2016;352:i1152.

Per ulteriori informazioni sulla AGREE Reporting Checklist, visita il sito web dell' AGREE Enterprise a: www.agreetrust.org.



SICE
Società Italiana
di Chirurgia Endoscopica
e Nuove Tecnologie

