



Universidad Autónoma de San Luis Potosí

Facultad de Medicina

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Trabajo de investigación clínica para obtener el título de la especialidad en Cirugía
General realizado por

Rodrigo Villafuerte Fernández

Titulado

**Disminución del dolor inguinal crónico postoperatorio en
pacientes con hernioplastia comparando la técnica Onstep vs
técnica de Lichtenstein.**

Director de tesis

Dr. Jorge Aguilar García

Directores metodológicos

Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez

Dr. José Luis Ramírez García Luna

© Copyright

Febrero 2020

<p>Director de tesis.</p> <p>Dr. Jorge Aguilar García</p> <p>Cirujano adscrito División de Cirugía General, Hospital Central Dr. IMP</p>	
<p>Director metodológico.</p> <p>Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez</p> <p>Cirujano adscrito División de Cirugía General, M. en C. Facultad de Medicina, UASLP.</p>	

<p>Sinodales</p>	
<p>Dr. José Fernando Álvarez Tostado Fernández</p> <p>Cirujano Colon y Recto adscrito a División de Cirugía. Hospital Central Dr. IMP</p>	
<p>Dr. Lorenzo Guevara Torres</p> <p>Cirujano adscrito División de Cirugía General, Hospital Central Dr. IMP</p>	
<p>Dr. Jesús Antonio García Narváez</p> <p>Cirujano adscrito División de Cirugía General, Hospital Central Dr. IMP</p>	
<p>M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal</p> <p>Jefa de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina</p>	<p>Dr. David de Daniel Esmer Sánchez</p> <p>Coordinador de la Especialidad en Cirugía General</p>

Índice

Portada.....	02
Sinodales.....	03
Índice.....	04
Resumen.....	06
Autorizaciones.....	07
Dedicatorias.....	08
Agradecimientos.....	09
Antecedentes.....	10
Pregunta de investigación.....	16
Justificación.....	16
Hipótesis del trabajo.....	17
Objetivos.....	17
Material y métodos.....	18
Análisis estadístico.....	20
Plan de trabajo.....	21
Aspectos éticos.....	23
Resultados.....	25
Discusión	30

Conclusiones.....	32
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.....	32
Bibliografía.....	33
Anexos.....	36

Resumen.

Existe la necesidad de una técnica de reparación inguinal que combine baja prevalencia de recurrencia y dolor inguinal con riesgos y costos aceptables. La técnica de Onstep fue presentada con tasas de dolor inguinal crónico de 0% y recurrencia similar a la técnica de Lichtenstein. El objetivo del estudio es comparar el dolor inguinal postoperatorio en pacientes postoperados de técnica de Lichtenstein y Onstep. Se validó el Cuestionario de Dolor Inguinal en español en un grupo diferente de pacientes postoperados de plastía inguinal.

Es un estudio clínico controlado, doble ciego, aleatorizado. Se incluyeron 40 pacientes con hernia inguinal unilateral, se aleatorizaron 20 pacientes en grupo de Lichtenstein y 20 en Onstep. Se evaluó dolor inguinal utilizando Cuestionario de Dolor Inguinal en español y escala numérica de dolor a la semana, 1, 3 y 6 meses. Pacientes y evaluadores desconocían el método quirúrgico utilizado. Para la validación del cuestionario en español se utilizó un grupo de 21 pacientes postoperados de plastía inguinal y se aplicó la encuesta a la semana y al mes.

La escala numérica del dolor a la semana fue 1.9, al mes 0.8, a 3 meses 0.9 y a 6 meses 0.1 en técnica de Lichtenstein y 2.85 a la semana, 1.4 al mes, 0.9 a 3 meses y 0.6 a 6 meses en Onstep ($p=0.13, 0.15, 0.9$ y 0.1). La puntuación en Cuestionario de Dolor Inguinal fue 11.35 a la semana, 7.3 al mes, 7.5 a 3 meses y 4.8 a 6 meses en Lichtenstein y 10.35 a la semana, 7.45 al mes, 7 a 3 meses y 5.2 a 6 meses en Onstep ($p=0.5, 0.93, 0.76$ y 0.4). Para la validación de la encuesta se obtuvo alfa de Cronbach de 0.753 (0.696-0.816 95%CI) y rho de Spearman de 0.597 ($p=0.004$).

No existe diferencia significativa en dolor inguinal comparando la técnica de Onstep con Lichtenstein utilizando el Cuestionario de Dolor Inguinal y escala numérica de dolor en el seguimiento a 6 meses. Se demostró una consistencia interna aceptable y adecuada correlación en los resultados de la validación de la encuesta en español.

Autorizado por:

Comité de Investigación con fecha: 17 de mayo de 2018 (Anexo 8)

Comité de Ética en Investigación con fecha: 17 de mayo de 2018 (Anexo 7)

Número de autorización: protocolo 48-18 y registro CONBIOETICA-24CEI-001-20160427.

ClinicalTrials.gov: NCT04138329

Dedicatorias

Dedico este trabajo a mis padres Raúl y Esperanza, a mis hermanos Raúl y Bernardo y a mis profesores que me han apoyado durante mi entrenamiento de especialidad. Por su tiempo, enseñanza, paciencia y comprensión.

En especial dedico esta tesis a Ivi que me apoyó desde un principio para lograrla, y agradezco su fiel compañía y amor en momentos buenos y malos vividos durante este tiempo.

Agradecimientos

Agradezco a mi director de tesis el Dr. Jorge Aguilar García y a mi asesor Dr. Mario Martínez que fueron de la mano conmigo para la realización de este trabajo. Al Dr. José Luis Ramírez-García Luna que nos ayudó con la metodología y el análisis estadístico de los resultados.

Agradezco también a todas las personas que colaboraron con la realización de las encuestas y el seguimiento de los pacientes.

Antecedentes.

Las hernias de pared abdominal tienen una incidencia del 60% en la población mexicana, de este último el 10% son inguinales. La incidencia predomina en el sexo masculino 2-3:1 sobre el femenino. La mayor frecuencia es en la edad reproductiva de 30 a 59 años en un 40 a 51% de los casos.^{1,2} El riesgo de desarrollar una hernia inguinal a lo largo de la vida se estima en 27% en hombres y 3% en mujeres.²

Cada año se realizan 20 millones de plastias inguinales en todo el mundo.^{3,4,5} La técnica convencional para la reparación de un defecto herniario es la que estandarizó Lichtenstein con una malla de polipropileno para reparar el defecto del piso inguinal, convirtiendo su técnica en el “estándar de oro”.^{4,6} Dos métodos dominan actualmente, uno es el abordaje anterior con la técnica previamente mencionada, y el otro el abordaje posterior con la reparación laparoscópica. Esto se puede explicar probablemente por la reproducibilidad de los resultados y la relativa simplicidad de las técnicas. Sin embargo, continúa habiendo complicaciones relacionadas, costos elevados y menor disponibilidad de la cirugía laparoscópica.⁷ Se estima que la técnica de reparación laparoscópica requiere de una curva de aprendizaje de 50 a 100 procedimientos para desarrollar las habilidades necesarias.⁴

Desde el uso rutinario de mallas para reparación, se ha prestado más atención en la afección de la calidad de vida y la incidencia del dolor inguinal postoperatorio.^{3,4} El problema de la recurrencia disminuyó con el uso de las técnicas sin tensión, actualmente la controversia consiste en reducir el dolor inguinal crónico y en la actualidad se realizan diferentes técnicas tratando de lograrlo mientras se mantiene una tasa de recurrencia y costos aceptables.⁸

Existe la necesidad de una técnica simple que no requiere del mismo equipamiento y entrenamiento que la técnica laparoscópica pero que resulte en bajo riesgo de dolor inguinal crónico.^{4,9} Un método potencial para lograr lo anterior es el llamado ONSTEP (Open New Simplified Totally Extraperitoneal), el cual se presentó con resultados iniciales en una serie de 700 pacientes con 0% de dolor crónico y tasa de recurrencia de 0.6%.⁸ Se encontró en un estudio que la curva de aprendizaje para esta técnica es de 10 procedimientos.⁴

El éxito de una plastia inguinal es medido por la recurrencia, número de complicaciones, costo y días máximos de incapacidad laboral.¹⁰ Actualmente la recidiva de hernias inguinales con malla es de 1.1% a 6.6% con un promedio de 1.9% en la técnica de Lichtenstein.¹¹ La técnica Onstep tiene una recurrencia reportada de 0.6%.⁸ Durante la era de técnicas con tensión, la recidiva de la hernia inguinal era entre 2.7 y 15.5 % y en hernias recidivantes operadas por segunda vez hasta de 35%.^{12,13}

La técnica de Onstep es simple, la duración de la cirugía es corta y consiste en una serie de pasos estandarizados. Combina un abordaje anterior con abordaje preperitoneal, consiste en realizar una incisión lateral al musculo recto del abdomen y por arriba del canal inguinal. Se disecciona hasta un plano entre la fascia del oblicuo externo e interno, se disecciona cordón espermático y se realiza reducción del saco, ya sea directo o indirecto. Se incide en la fascia transversalis y se disecciona el espacio preperitoneal (espacio de Retzius). Se coloca la malla preformada lateralmente para reforzar el anillo inguinal profundo y medialmente se acomoda en el espacio preperitoneal previamente diseccionado. Se fija la malla al ligamento de Cooper, al tubérculo púbico y al musculo recto del abdomen. Las recurrencias pueden ser manejadas con la disección de los mismos planos superficial a la antigua malla y colocando una nueva entre esta y el pubis (re-Onstep), otra posibilidad es la plastia laparoscópica. Las hernias inguinoescrotales grandes pueden ser manejadas por esta técnica sin problemas.⁹

En un estudio clínico, doble ciego, multicéntrico, publicado en 2017 por Andresen y col., se aleatorizaron pacientes para plastía inguinal, utilizando la técnica de Lichtenstein y otro grupo con técnica de Onstep. Se incluyeron 259 pacientes entre los dos grupos, se les realizó a los 10 días, 6 y 12 meses tres cuestionarios (Activities Assessment Scale, Inguinal Pain Questionnaire y Carolinas Comfort Scale) para evaluar la calidad de vida, dolor inguinal y su afectación funcional. En el seguimiento (89% a los 6 meses y 81% a los 12 meses) no se encontraron diferencias entre los dos grupos comparando el resultado de las encuestas. En el grupo de Lichtenstein se encontraron dos pacientes con dolor inguinal incapacitante. Las recurrencias fueron de 4.8% en el grupo de Onstep y 4% en Lichtenstein ($p=0.78$).⁸ Se reconoció como debilidad del estudio que los procedimientos de Onstep fueron realizados por cirujanos que se consideraban en curva de aprendizaje, por lo que un estudio en el cual se realicen todos los procedimientos por un solo cirujano experto puede reflejar un resultado diferente.

Existe en desarrollo un ensayo clínico aleatorizado, en el cual se comparará la técnica de Onstep con la reparación laparoscópica (TAPP). Los resultados que se evaluarán son prevalencia de deterioro funcional asociado a dolor a 12 meses y dolor en el periodo postoperatorio temprano. En este estudio se calculó que la curva de aprendizaje de la técnica de Onstep es de 10 procedimientos en comparación con 50 de la técnica laparoscópica.^{4,14}

Se ha reportado en varias series de casos que la aparición de una hernia femoral posterior a una plastía inguinal es frecuente. Chan y colaboradores reportaron que 41 (18.2%) de 225 pacientes operados de plastía femoral habían tenido previamente una reparación inguinal. Mikkelsen y colaboradores realizaron un seguimiento de 34 849 reparaciones inguinales y demostraron una incidencia 15 veces mayor de desarrollo de hernia femoral posterior a una plastía inguinal comparado con la incidencia de hernia femoral espontánea. Nishiwada y colaboradores reportaron que 6 (17.1%) de 35 plastias femorales habían tenido una reparación inguinal previa.

Este tipo de recurrencia femoral posterior a una plastía inguinal es más frecuente en mujeres, sin embargo, la patogénesis no es conocida. Por otro lado, no existen reportes suficientes de la asociación de recurrencia inguinal posterior a una plastía femoral.¹⁵

El dolor inguinal crónico es definido por la “Asociación Internacional del Estudio del Dolor”, como aquel que se presenta por más de 3 meses posterior a la cirugía, pudiendo afectar las actividades cotidianas. El dolor inguinal crónico post quirúrgico se presenta con frecuencia en un amplio margen de 0.7 – 43.3%, teniendo un promedio de 7.2%.^(9, 10) Existe una incidencia de dolor crónico severo de 2 a 9%, esto refleja un problema socioeconómico considerando el número de plastias realizadas.^{3,16}

Conforme la edad aumenta el dolor inguinal crónico se presenta en menor frecuencia, se ha descrito que el paciente que tiene dolor inguinal previo a la cirugía desarrollará dolor posterior a la misma hasta en un 88% de los casos. El dolor preoperatorio y el postoperatorio temprano son factores de riesgo independientes para desarrollar dolor crónico.³ También se ha demostrado una mayor frecuencia en mujeres de 8.8% contra 0.5% en hombres.^{17,18}

Los factores predisponentes para dolor inguinal crónico y recurrencia de la hernia se pueden describir de esta forma:

- 1.- La experiencia del cirujano en comparación con médicos en entrenamiento.
- 2.- Infección del sitio quirúrgico.
- 3.- Condiciones generales como:
 - Desnutrición.
 - Terapias prolongadas con esteroides.
 - Tabaquismo y tos crónica.¹³
 - Herniosis.¹⁹
 - Tipo de Malla.^{10, 20}

Se ha descrito que el dolor inguinal post quirúrgico que no cede en una semana puede indicar recidiva mediata de la hernia.¹⁰ A los 6 meses post quirúrgicos puede disminuir el dolor en un 10 a 15%.^{17,18,21} La vía de abordaje preperitoneal abierta o laparoscópica tienen el objetivo de respetar el trayecto anatómico de los nervios involucrados en la génesis del dolor inguinal crónico.¹⁴

La etiología del dolor post quirúrgico neuropático es por daño directo al nervio, caracterizado clínicamente por varios tipos de disfunción sensorial: hiperalgesia, hipoestesia, y alodinia, en el área de compromiso de los diferentes nervios, reportándose dolor crónico post quirúrgico hasta en un 10%.¹⁷ La distribución anatómica de los nervios de la región inguinal es importante en la etiología del dolor inguinal crónico, por ejemplo, uno de los nervios con mayor compromiso durante la disección es el nervio iliohipogástrico, localizado en promedio a 2.4 cm craneal al anillo inguinal interno. Este nervio es más vulnerable en la porción intramuscular del oblicuo interno.^{6,17} Las técnicas pre peritoneales y en este caso la técnica de Onstep, tratan de evitar la manipulación de los nervios para disminuir el dolor inguinal crónico post quirúrgico.²²

Otro problema importante por resolver con las diferentes técnicas de reparación inguinal es la afectación a la calidad de la actividad sexual. Se ha encontrado dolor durante la actividad sexual hasta en un 20.8% de los pacientes postoperados de plastia inguinal. Se comparó en un ensayo clínico controlado aleatorizado la función sexual posterior a la plastía de Onstep contra la plastia de Lichtenstein. Se dio seguimiento a 6 meses a un total de 259 pacientes. Reportan dolor durante el acto sexual 13% de los pacientes operados con técnica de Onstep comparado con 23% en la técnica de Lichtenstein ($p= 0.34$).⁵

El resultado reportado por el paciente es de gran importancia en evaluar la calidad de vida y el dolor crónico. Existen un gran número de herramientas reportadas en la literatura para evaluar los resultados posteriores a una plastia inguinal, sin

embargo, no existe una estandarización, ya que la mayoría de los estudios son retrospectivos y no existen datos preoperatorios disponibles.³ Staerkle y col. en un estudio realizado en Suecia, publicado en junio de 2017, utilizaron el cuestionario COMI (Core Outcome Measure Index), en el cual evalúan el nivel del dolor (o a 10), funcionalidad, bienestar asociado a síntomas en específico, calidad de vida general y discapacidad laboral. Incluyeron a 228 pacientes masculinos, les dieron un seguimiento de 3 años al 82% de los mismos. Se encontró una disminución en la puntuación del rango preoperatorio (3.13) hasta 0.82 a los 3 meses y 0.5 a los 3 años. No hubo mayor diferencia entre los 12, 24 y 36 meses de seguimiento. Los factores de riesgo estadísticamente significativos para una puntuación elevada fueron edad, la puntuación prequirúrgica elevada y si existía bilateralidad, no hubo diferencia entre técnica abierta contra laparoscópica.³

El cuestionario de dolor inguinal (IPQ) fue desarrollado por U. Fränneby y colaboradores y publicado en 2008 como una herramienta para medir el comportamiento del dolor. Interroga acerca del dolor inguinal actual, el peor dolor experimentado en la última semana e interferencia de actividades diarias por el dolor, son en total 18 preguntas con una duración menor de 10 minutos para completarla. Realizaron la validación del cuestionario con pacientes operados de plastia inguinal, se utilizaron tres grupos, en el primero de 100 pacientes se evaluó la validez, en el segundo de 100 pacientes evaluó la confiabilidad y el tercer grupo con 2456 comparando la región inguinal operada y la no operada evaluó la consistencia interna. Se demostró una consistencia interna con alfa de Cronbach de 0.94 para las preguntas de intensidad de dolor y 0.51 para las preguntas de interferencia con actividades diarias. Concluyeron que el cuestionario produce información válida y confiable de la frecuencia y severidad del dolor inguinal. Se considera que, por el bajo número de contradicciones, es una encuesta simple para completar por los pacientes.²³

Pregunta de investigación.

¿Es menor la frecuencia de dolor inguinal crónico postoperatorio con la técnica Onstep comparada con la técnica de Lichtenstein utilizando para su evaluación escala numérica del dolor y Cuestionario de Dolor Inguinal validado en español a la semana, al mes, a los 3 y 6 meses?

Justificación.

El dolor inguinal crónico postoperatorio se define como aquel que se presenta por más de 3 meses posterior a la cirugía, pudiendo afectar a las actividades cotidianas y laborales. Se presenta con un amplio margen de frecuencia de 0.7 a 43.3%, con un promedio de 7.2%. Existe una incidencia de dolor severo de 2 a 9% lo que puede representar un problema socioeconómico grave considerando que la plastía inguinal es uno de los procedimientos más realizados en cirugía general.

En el mundo se realizan aproximadamente 20 millones de plastias inguinales al año. Actualmente el objetivo de la reparación de una hernia inguinal es mantener una recurrencia y frecuencia de dolor inguinal crónico bajas. La recurrencia en ambas técnicas evaluadas es similar, alrededor de 1%. Las técnicas pre peritoneales, como en este caso la de Onstep, tratan de evitar la manipulación de los nervios para disminuir el dolor inguinal crónico postquirúrgico. Inicialmente la técnica de Onstep fue presentada con una tasa de dolor crónico de 0% en comparación con 7% reportado en promedio en las técnicas sin tensión como la técnica de Lichtenstein.

La técnica de Onstep es un procedimiento simple, la cirugía es corta y consiste en una serie de pasos estandarizados, combina un abordaje anterior con uno preperitoneal lo que aporta el beneficio potencial de una mejor disección anatómica con menor manipulación de los nervios y cobertura del canal femoral para reducir

las recurrencias femorales. La curva de aprendizaje de la técnica de Onstep es de 10 procedimientos.

En nuestro medio es frecuente la utilización de la técnica de Lichtenstein, por lo que se pueden esperar tasas elevadas de dolor inguinal crónico. Es necesario encontrar una técnica de reparación inguinal que combine tasas de recurrencia y dolor inguinal bajas, que sea barata, estandarizada y fácil de aprender. La técnica de Onstep pudiera representar una opción viable en nuestro medio. Por lo que durante la investigación se buscará resolver si la técnica de Onstep tiene menor dolor inguinal postoperatorio comparado con los pacientes postoperados con la técnica de Lichtenstein, utilizando para la medición de dolor la escala numérica de dolor y el Cuestionario de Dolor Inguinal validado en nuestra población, que ha demostrado ser un método confiable para la evaluación de la intensidad y frecuencia del dolor inguinal, con un seguimiento de pacientes a 6 meses.

Se podrá contar con evidencia para que los residentes y adscritos de Cirugía General de este y otros hospitales, donde se forman recursos humanos en salud, puedan utilizar una técnica de reparación inguinal sencilla y efectiva.

Hipótesis de trabajo.

La realización de la técnica Onstep comparada con la técnica Lichtenstein disminuye la frecuencia de dolor inguinal crónico postoperatorio en más del 10%.

Objetivos.

- **Objetivo general**

Comparar el dolor inguinal postoperatorio utilizando el Cuestionario de Dolor Inguinal (IPQ) validado en español (Anexo1) y escala numérica de dolor, en pacientes postoperados de técnica de Lichtenstein y Onstep a la semana, al mes y a los 3 y 6 meses.

- **Objetivos específicos**

Evaluar el dolor inguinal mediante el Cuestionario de Dolor Inguinal y escala numérica de dolor a la semana, al mes y a los 3 y 6 meses con la Técnica Onstep.

Evaluar el dolor inguinal mediante el Cuestionario de Dolor Inguinal y escala numérica de dolor a la semana, al mes y a los 3 y 6 meses con la Técnica de Lichtenstein.

Comparar el dolor inguinal entre las dos técnicas en los pacientes intervenidos a la semana, al mes y a los 3 y 6 meses.

- **Objetivos secundarios**

Realizar la validación del Cuestionario de Dolor Inguinal en español.

Material y métodos.

- **Tipo de estudio:**

Ensayo clínico controlado doble ciego aleatorizado.

- **Lugar de realización:**

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, San Luis Potosí, SLP.

- **Universo de estudio:**

Pacientes mayores de 16 años con hernia inguinal unilateral.

- **Criterios de selección:**

- **Inclusión:** Pacientes de cualquier género, mayores de 16 años, con hernia inguinal unilateral y consentimiento informado por escrito firmado.
- **Exclusión:** Pacientes con EPOC, tos crónica, obesidad, diabetes mellitus, cirrosis, enfermedades de la colágena y cirugías previas en la región inguinal.
- **Eliminación:** Pacientes que no deseen seguir en el protocolo. Pacientes que no cumplan los criterios de inclusión.

• **VARIABLES DE ESTUDIO:**

- *VARIABLES DEPENDIENTES:* Dolor inguinal (Escala numérica del dolor y Cuestionario de Dolor Inguinal).
- *VARIABLES INDEPENDIENTE:* Técnica Onstep y Técnica Lichtenstein.
- *VARIABLES DE CONTROL (CONFUSORAS):* Sexo, Edad y Tipo de hernia.

CUADRO DE VARIABLES:

DEPENDIENTES				
VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES POSIBLES	UNIDADES	TIPO DE VARIABLE
DOLOR INGUINAL	ESCALA NUMÉRICA DE DOLOR.	0 - 10	DÉCIMOS	CONTINUA
	CUESTIONARIO DE DOLOR INGUINAL	0 - 58	DÉCIMOS	CONTINUA
INDEPENDIENTE				
TÉCNICAS	ONSTEP CONTRA LICHTENSTEIN	1 O. 2 L.	NA	DICOTOMICA
VARIABLES DE CONTROL (CONFUSORAS)				
VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES POSIBLES	UNIDADES	TIPO DE VARIABLE
SEXO	MASCULINO O FEMENINO	1 = M 2 = F	NA	DICOTÓMICA
EDAD	MAYOR DE 16 AÑOS	EDAD	NA	CONTINUA
TIPO DE HERNIA	INDIRECTA, DIRECTA	I = 1 D = 2	NA	DICOTOMICA

- **Tipo de muestreo:**

Proyectivo, probabilístico y aleatorizado en dos grupos.

- **Cálculo de la muestra:**

Se realizó un estudio piloto con una muestra real de 40 pacientes; 20 por cada grupo, como mínimo 20 pacientes, según el método de Browne. *Browne RH. The Use Of A Pilot Sample For Sample Size Determination. *Statistics in Medicine*. 1995. 14(17), 1933 - 1940.²⁴

- **Método de aleatorización:**

Aleatorización simple. Se generó una lista de los pacientes según se fueron reclutando en el estudio del 1 al 40 en la cual se estableció que los números impares corresponderían al procedimiento con la técnica de Onstep y los números pares a la técnica de Lichtenstein.

- **Método de cegamiento:**

Se informa al paciente de los dos tipos de métodos utilizados en el estudio, sin embargo, el paciente desconoce la técnica empleada en cada caso. Los evaluadores que realizaron la escala numérica del dolor y el Cuestionario de Dolor Inguinal desconocían así mismo la técnica empleada en cada paciente.

Análisis estadístico.

Las variables categóricas se expresarán como N y porcentaje, las variables continuas como media y/o mediana con su respectiva medida de distribución dependiendo de si tiene distribución normal o no. Las variables categóricas se evaluarán con la Prueba Exacta de Fisher o la Chi cuadrada dependiendo de los valores esperados. Y las variables continuas con la T de Student. Para el análisis de los resultados de la validación de la encuesta se utilizó alfa de Cronbach para evaluar la validez interna y rho de Spearman para la correlación de las respuestas.

Plan de trabajo.

Se valora al paciente que cumpla con los criterios de inclusión por un cirujano con experiencia y se le invita a participar en el protocolo de investigación. En el caso de los pacientes que aceptaron participar, se les explicaron los objetivos del estudio, los riesgos y beneficios de participar en el protocolo. Se otorgó consentimiento informado por escrito donde se explicó lo anterior.

Cada paciente que aceptó participar en el protocolo se aleatorizó para la selección de la técnica a emplear, de esta forma se crearon dos grupos de 20 pacientes, uno con técnica de Lichtenstein y otro con técnica de Onstep, la cual se realizó por un cirujano experto en ambas técnicas, siendo también diferente del evaluador. Se ingresaron al servicio de Cirugía General los pacientes un día antes para su valoración por anestesiología y preparación prequirúrgica.

Se realizó el procedimiento según la técnica asignada a cada grupo. En el grupo con técnica de Lichtenstein se colocó de forma estandarizada malla de polipropileno, la cual está disponible habitualmente en almacén de quirófano del Hospital Central. En el grupo con técnica Onstep se colocó malla 3DMAX™ de Bard con técnica preperitoneal, la cual fue financiada por el investigador responsable del estudio.

Se realizó la validación del Cuestionario de Dolor Inguinal (IPQ). Traducción de inglés a español del cuestionario IPQ, después la retraducción de español a inglés por una persona con dominio del idioma inglés y se realizó nuevamente la traducción de inglés a español haciendo ajustes a la traducción inicial. Se seleccionó una muestra de 21 pacientes postoperados de plastia inguinal, se les aplicó el cuestionario en español a la semana y al mes de la cirugía y se realizó el análisis de los resultados con Alfa de Cronbach y Re- test con la rho de Spearman para evaluar la validación interna y comparar la variabilidad de las respuestas en un periodo de tiempo.

Se evaluaron los pacientes por cuestionario validado y escala numérica del dolor en la primera consulta a la semana y vía telefónica al mes, 3 y 6 meses posteriores a la cirugía por dos evaluadores que desconocían la técnica quirúrgica empleada.

Se utilizó la aplicación de Microsoft Excel como herramienta para desarrollar la base de datos de los resultados de las evaluaciones.

Posteriormente al concluir el seguimiento de los pacientes se realizó el análisis final de los resultados obtenidos y la redacción de conclusiones.

• **Cronograma de actividades.**

Mes	Actividad	Observaciones
Marzo 2018	Presentación de tesis ante comité de ética para aprobación.	Realizar correcciones establecidas.
Abril 2018	Presentar tesis a médicos adjuntos de cirugía general.	Conocimiento y apoyo del protocolo.
Mayo 2018- marzo 2019	Reclutamiento de pacientes, aleatorización en los dos grupos, validación de cuestionario y realización de los 40 procedimientos.	Cirugía realizada por cirujano experto en ambas técnicas.
Septiembre 2018 – septiembre 2019	Recolección de datos de pacientes y seguimiento a la semana, al mes, 3 y 6 meses evaluando el dolor.	Base de datos ya establecida.
Octubre 2019 – diciembre 2019	Vaciamiento de datos e interpretación de resultados.	Creación de tablas.
Enero 2020	Análisis final de resultados y conclusiones. Impresión de tesis.	
Enero 2020	Presentar resultados a comité y sinodales para su aprobación.	

Recursos humanos y materiales.

- **Recursos humanos:**

Cirujanos adscritos del servicio de Cirugía General del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Médicos residentes de la especialidad de Cirugía General y médicos externos de pregrado del mismo hospital que realizaron la evaluación de escala de dolor y aplicación de cuestionario en el seguimiento postoperatorio.

- **Recursos materiales:**

–3DMAX™ de Bard. Malla de polipropileno tridimensional. Ligera. Mediana 8.5x13.7 cm. Grande 10.8 x16 cm.

–Ethycon, Prolene. Malla de polipropileno plana. Ligera. 8 x 15 cm.

Capacitación de personal.

Capacitación de personal: no se requiere.

Adiestramiento de personal: al evaluador para implementar la Escala numérica de dolor y aplicación del cuestionario IPQ.

Financiamiento

El responsable del proyecto en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto financió la malla de material de polipropileno tridimensional que se utilizó en la técnica Onstep. Para realizar la técnica de Lichtenstein se utilizaron mallas de polipropileno planas las cuales están disponibles de forma regular en el almacén de dicho hospital.

Aspectos éticos.

Como parte de este estudio se le solicitó a cada participante su autorización para obtener algunos datos del expediente clínico como su estado de salud previo, su historial clínico, datos demográficos generales, estudios de laboratorio y radiología realizados y la información relacionada con el procedimiento quirúrgico. Para

mantener la privacidad del paciente, se le asignará un código de identificación y no se utilizará su nombre.

Todos los datos obtenidos de este proyecto serán confidenciales, es decir serán utilizados únicamente por el equipo de trabajo de este proyecto. Los datos obtenidos de su expediente clínico serán utilizados únicamente con fines de investigación y podrán ser revisados únicamente por el investigador principal y el responsable del protocolo, nadie más tendrá acceso a sus datos personales.

Los datos obtenidos de dicho estudio podrán ser utilizados con fines de publicación de trabajos de investigación y práctica clínica, siempre protegiendo la confidencialidad de los datos de cada paciente.

El protocolo se sometió a revisión por parte del Comité Académico de la Especialidad en Cirugía General y se solicitó aprobación por parte de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto con fecha de autorización del 17 de mayo de 2018 y número de autorización 48-18, registro CONBIOETICA-24CEI-001-20160427. (Anexo 7 y 8)

Registro en **ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04138329**

Conjuntamente respetando los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana sobre los criterios para la ejecución de investigación para la salud en seres humanos publicada en el Diario Oficial de la Federación, Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, en el Reglamento de la Ley en Materia de Investigación para la Salud, Capítulo Único, Título Segundo, Artículos, 13, 14, 16, 17, 20, 21 y 22.

Resultados.

Se incluyeron en el estudio a 40 pacientes desde septiembre de 2018 hasta marzo de 2019, en el grupo de Onstep fueron 2 mujeres y 18 hombres y en el grupo de Lichtenstein 5 mujeres y 15 hombres. La edad promedio fue de 46.6 años en el grupo de Lichtenstein y 47.1 años en el grupo de Onstep ($p=0.9$). En el grupo de Lichtenstein 7 (35%) pacientes fueron Nyhus IIIB, 6 (30%) de tipo II, 4 (20%) de tipo I y 3 (15%) de tipo IIIA. En el grupo de Onstep fueron 2 (10%) Nyhus I, 9 (45%) Nyhus II, 3 (15%) de tipo IIIA, 5 (25%) de tipo IIIB y 1 (5%) IIIC ($p=0.6$). Del grupo de Lichtenstein 13 (65%) pacientes tenían dolor a la primera semana (pregunta 2 de la encuesta mayor o igual a 1) y del grupo de Onstep 12 (60%) ($p=1$). Del grupo de Lichtenstein 16 (80%) de los 20 pacientes tenían dolor previo a la cirugía contra 15 (75%) del grupo de Onstep ($p=0.9$). (Tabla 1)

La puntuación de la escala del dolor a la semana fue de 1.9 ± 1.8 , al mes de 0.8 ± 0.89 , a los 3 meses de 0.9 ± 1.8 y a los 6 meses de 0.10 ± 0.3 en la técnica de Lichtenstein y de 2.85 ± 2 a la semana, 1.4 ± 1.6 al mes, 0.9 ± 1.7 a los 3 meses y de 0.6 ± 1.5 a los 6 meses en la técnica de Onstep ($p=0.13, 0.15, 0.9$ y 0.1). (figura 1) En el grupo Lichtenstein no existe diferencia significativa entre el puntaje de dolor a la semana y el de 1 mes ($p=.07$), existe diferencia significativa entre el puntaje a la semana y el de 6 meses ($p=0.001$). En el grupo Onstep existe diferencia significativa entre el puntaje de dolor a la semana y el de 3 y 6 meses ($p=0.004$ y 0.001). La puntuación en la encuesta de dolor inguinal fue de 11.35 ± 5.1 a la semana, 7.3 ± 4.4 al mes, 7.5 ± 6.2 a los 3 meses y 4.8 ± 4.1 a los 6 meses en el grupo de Lichtenstein y 10.35 ± 5.5 a la semana, 7.45 ± 5.5 al mes, 7 ± 4.9 a los 3 meses y 5.2 ± 2.8 a los 6 meses en el grupo de Onstep ($p=0.5, 0.93, 0.76$ y 0.4). (Tabla 2, Figura 2) En el grupo de Lichtenstein no existe diferencia significativa entre puntaje de EDI de 1 semana y el de 1 y 3 meses. Existe diferencia significativa entre el puntaje de EDI de 1 semana y el de 6 meses ($p=0.001$). En el grupo de Onstep existe diferencia significativa entre el puntaje de EDI a la semana y a los 6 meses ($p=0.006$), no existe diferencia entre 1 semana y 1 mes, así como entre 1 mes y 3 meses.

En el grupo para la validación del Cuestionario de Dolor Inguinal (IPQ), de mayo de 2018 a septiembre 2018 se realizó la encuesta a 21 pacientes postoperados de plastia inguinal, de los cuales 17 son hombres y 4 mujeres, la edad promedio es de 47 años. Se utilizó la clasificación de Nyhus para el tipo de hernia inguinal, 6 de los pacientes fueron tipo I, 5 fueron tipo II, 5 de tipo IIIA, 4 de IIIB y 1 tipo IV (tabla 3). El 100% de los pacientes respondieron la encuesta a la semana y a las 4 semanas. El análisis de Alfa de Cronbach para validación interna tuvo resultado de 0.753 (0.696-0.816 CI 95%). Re-test para comparar la variabilidad de las respuestas con el tiempo refleja rho de Spearman 0.597 ($p=0.004$), hubo una disminución del puntaje de la encuesta con el tiempo, lo cual es esperable (fig3). Se realizó análisis de la correlación entre los datos de la escala numérica del dolor y la puntuación de la encuesta, por cada punto en la encuesta aumenta 0.05 puntos en la escala de dolor con una $p=0.044$ (fig4).

Tabla 1. Características de pacientes en el grupo Lichtenstein y Onstep.

Variable	Lichtenstein (n = 20)	Onstep (n = 20)	Valor p
Edad	46.4 ± 18.4 años	47.1 ± 15.6 años	0.9
Género	Hombre = 15 (75%) Mujer = 5 (25%)	Hombre = 18 (90%) Mujer = 2 (10%)	0.4
Tipo de hernia	NYHUS I = 4 (20%) NYHUS II = 6 (30%) NYHUS IIIA = 3 (15%) NYHUS IIIB = 7 (35%) NYHUS IIIC = 0 (0%)	NYHUS I = 2 (10%) NYHUS II = 9 (45%) NYHUS IIIA = 3 (15%) NYHUS IIIB = 5 (25%) NYHUS IIIC 1 (5%)	0.6

ED 1 semana	1.9 ± 1.8	2.8 ± 2.03	0.1
IPQ 1 semana	11.35 ± 5.1	10.3 ± 5.5	0.5
Presencia de dolor inguinal 1 semana (P2 ≥ 1)	13 (65%)	12 (60%)	1
Presencia de dolor inguinal 6 meses (P2 ≥ 1)	2 (10%)	3 (15%)	1
Presencia de dolor inguinal antes de CX (P1 ≥ 1)	16 (80%)	15 (75%)	0.9

*ED (Escala de Dolor), IPQ (Cuestionario de Dolor Inguinal por sus siglas en inglés).

Tabla 2. Resultados de Escala de dolor y Cuestionario de Dolor Inguinal entre grupo Lichtenstein y Onstep.

Variable	Lichtenstein	Onstep	Valor p
ED 1 semana	1.9±1.8	2.85±2	0.13
ED 1 mes	0.8±0.8	1.4±1.6	0.15
ED 3 meses	0.95±1.8	0.9±1.7	0.9
ED 6 meses	0.1±0.3	0.6±1.5	0.1
IPQ 1 semana	11.35±5.1	10.35±5.5	0.55
IPQ 1 mes	7.3±4.4	7.45±5.5	0.9
IPQ 3 meses	7.5±6.2	7±4.9	0.76
IPQ 6 meses	4.8±4.1	5.2±2.8	0.4

*ED (Escala de Dolor), IPQ (Cuestionario de Dolor Inguinal por sus siglas en inglés).

Tabla 3. Grupo de pacientes para validación de cuestionario.

DATOS DE PACIENTES (21)		
EDAD PROMEDIO	47 (16-88)	
SEXO	17	4
	HOMBRES	MUJERES
CLASIFICACIÓN NYHUS	I	6
	II	5
	IIIA	5
	IIIB	4
	IIIC	0
	IV	1

Figura 1. Comparación de Escala del dolor entre grupo Lichtenstein y Onstep

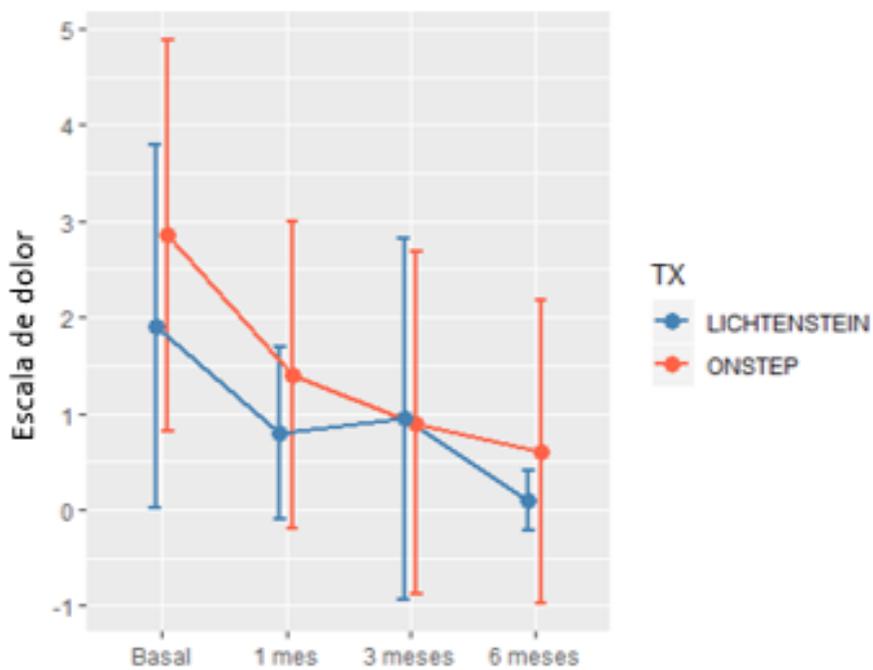


Figura 2. Comparación de Encuesta de Dolor Inguinal entre grupo Lichtenstein y Onstep.

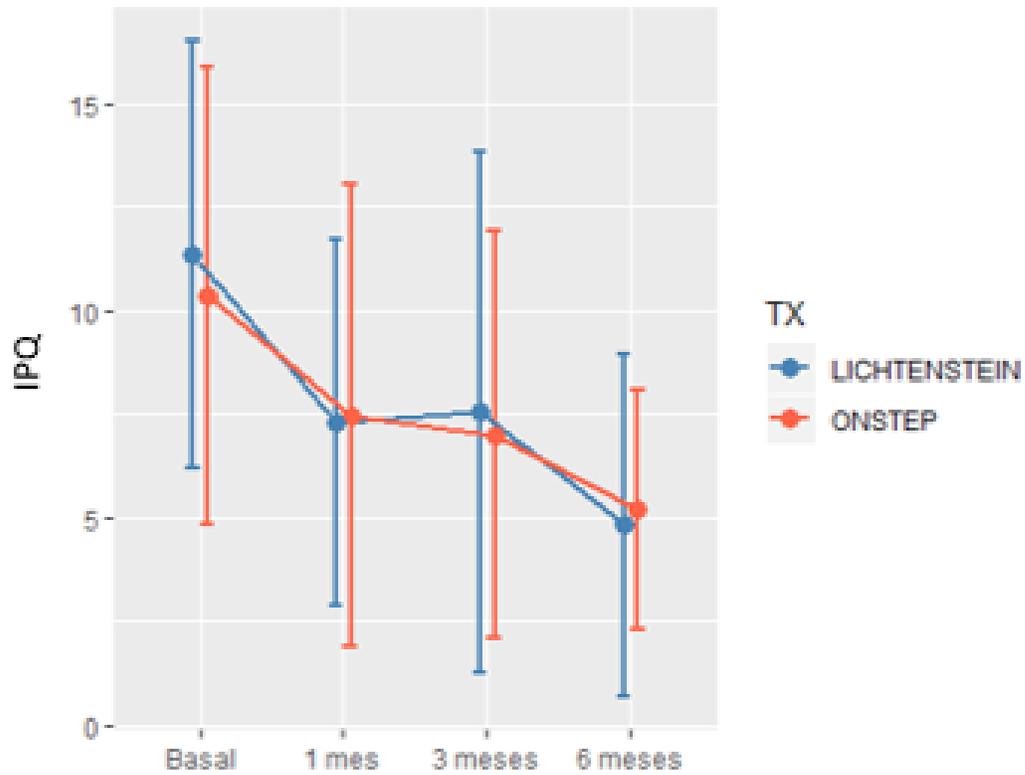
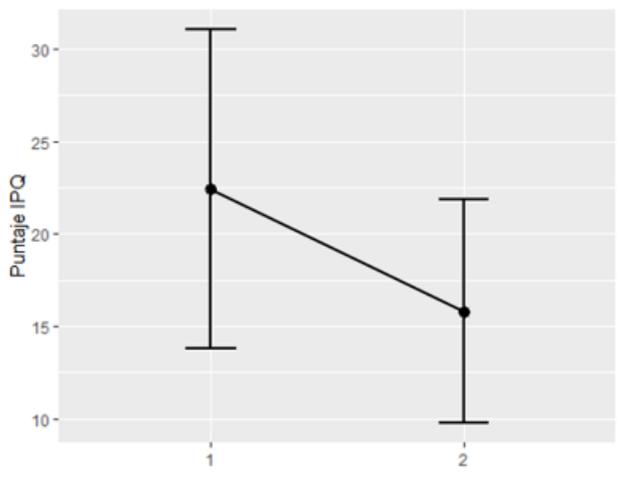
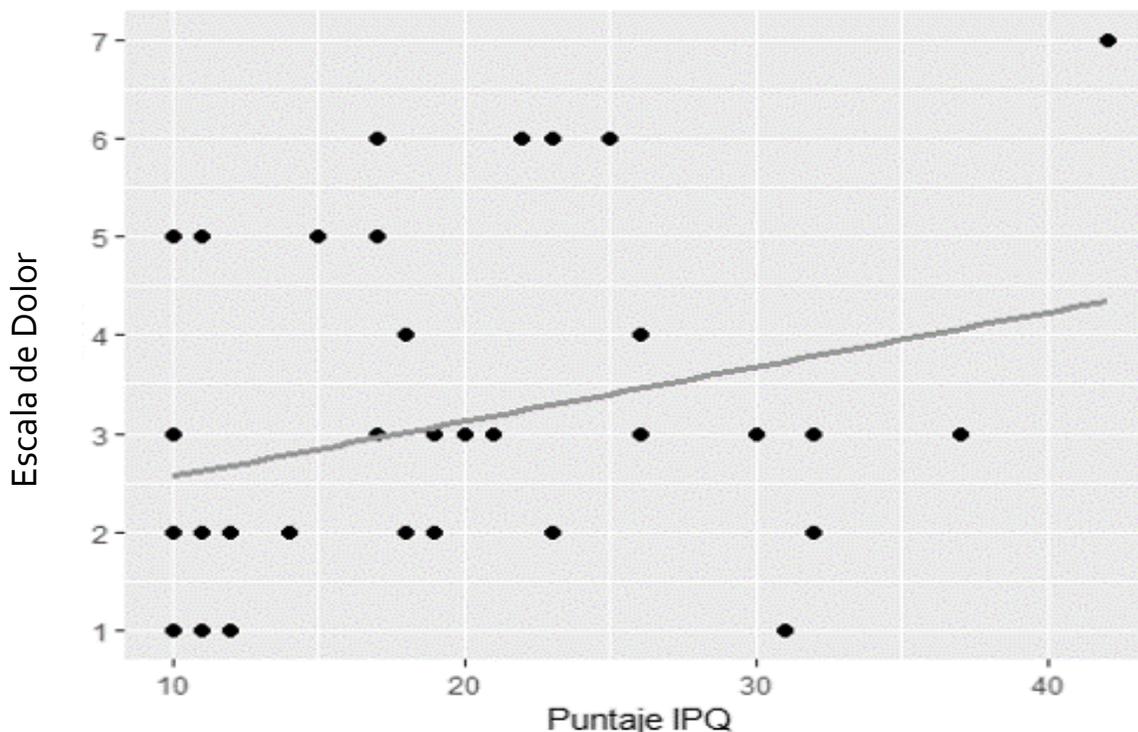


Fig. 3. Validación de IPQ. Rho de Spearman. Variación de puntuación con el tiempo.



rho de Spearman. (1= una semana, 2= 4 semanas)

Fig. 4.- Correlación entre escala de dolor y puntuación de IPQ. $p= 0.044$



Discusión.

En este estudio encontramos que no existe diferencia significativa en los resultados de dolor inguinal crónico entre la técnica de Lichtenstein y la técnica de Onstep a los 6 meses de seguimiento. En el estudio publicado por Andresen y colaboradores en 2017, reportaron resultados similares, ellos utilizaron tres cuestionarios para evaluar la presencia de dolor y la calidad de vida en los cuales no encontraron diferencia entre ambas técnicas.⁸ En el estudio de Lourenco y cols⁷ reportaron una incidencia de dolor inguinal crónico posterior a la técnica de Onstep de 0%, lo cual es diferente en nuestro estudio al encontrar incluso resultados en la escala de dolor postoperatorio mayor a la semana y similar a la técnica de Lichtenstein a los 3 y 6 meses utilizando ambas herramientas de medición, sin embargo, sin ser estadísticamente significativas. En ambos grupos tiende a haber una disminución con el tiempo en el valor de la escala numérica de dolor, lo cual es significativo entre 1 semana y 6 meses. No existe diferencia significativa en los resultados de la

Encuesta de Dolor Inguinal entre el grupo de Lichtenstein y de Onstep a la semana, al mes, 3 y 6 meses, de igual manera se observa una disminución de la puntuación con el tiempo, siendo estadísticamente significativo entre la semana y 6 meses en ambos grupos. No hubo diferencia en el número de pacientes con dolor previo a la cirugía ni de dolor temprano (1semana) en ambos grupos. No hubo pacientes con dolor incapacitante a los 6 meses de seguimiento.

La encuesta para evaluar el dolor inguinal crónico postoperatorio realizada y validada originalmente por U. Fränneby²³ ha demostrado ser efectiva para detectar el grado de dolor que sufre el paciente y el impacto en su vida diaria. En este estudio hemos demostrado que la encuesta puede ser utilizada en español con seguridad, es sencilla para aplicarla con los pacientes, con adecuada validez interna y confiabilidad. Es una herramienta para valorar al paciente postoperado de plastía inguinal de forma integral y útil para detectar aquellos pacientes que presentan dolor inguinal crónico y afectación de su calidad de vida.

En este estudio se demuestra no inferioridad de la técnica de Onstep en contra de la técnica de Lichtenstein, que se considera actualmente el estándar de oro para el abordaje anterior, en relación con el dolor inguinal postoperatorio. En varias series retrospectivas se ha reportado un riesgo mayor de hernia femoral posterior a la reparación de hernia inguinal con un riesgo hasta de 15 veces mayor comparada con la incidencia de hernia femoral espontánea. Bay-Nielsen et al. reportaron recurrencia femoral de 13% posterior a plastia de Lichtenstein. Nishiwada et al. encontraron que 17% de 35 pacientes con hernia femoral habían tenido una reparación inguinal previa.¹⁵ Por lo que la técnica de Onstep puede ser una adecuada propuesta para la reparación anterior ya que combina los beneficios de un abordaje preperitoneal con la cobertura del anillo femoral, con una técnica que requiere menor costo e insumos y una curva de aprendizaje menor comparada con las técnicas laparoscópicas.

Las fortalezas del estudio es que se trata de un estudio controlado, con pacientes adecuadamente aleatorizados, la muestra fue homogénea, tanto los pacientes como los evaluadores desconocían la técnica empleada por lo que no hubo sesgo al obtener los resultados de las escalas de dolor, se utilizaron dos herramientas de evaluación diferentes una de las cuales fue validada en nuestro medio con un grupo diferente de pacientes y ambas se compararon demostrando ser efectivas para la medición de dolor y correlacionarse entre sí. Un solo cirujano experto en la técnica de Onstep realizó todos los procedimientos lo que pudiera ser una fortaleza en comparación del estudio de Andresen y colaboradores en donde varios cirujanos en entrenamiento realizaron dicha técnica.

Conclusión.

La técnica de Lichtenstein y la de Onstep son seguras para la reparación inguinal ya que se demostró son similares en efectividad, sin embargo, no existe diferencia en los resultados del dolor inguinal de la técnica de Onstep sobre la técnica de Lichtenstein en el seguimiento a 6 meses. Solo se ofrece una ventaja técnica de la plastía de Onstep por la calidad en la disección de los elementos anatómicos y el potencial para reducir la recurrencia femoral.

Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.

Las limitaciones del estudio son una muestra pequeña de pacientes, el seguimiento solo a 6 meses, las plastias de Lichtenstein fueron realizadas por varios cirujanos lo que pudiera agregar un sesgo a los resultados de dolor en dicha técnica.

Se necesita un estudio prospectivo que compare la técnica de Onstep con la técnica laparoscópica, y que evalúe el impacto en costo y beneficio que demuestre la superioridad y simplicidad de la técnica de Onstep sobre otros abordajes.

Referencias bibliográficas.

- 1.- Asociación Mexicana de Cirugía General. Guía de Práctica Clínica: Tratamiento de la Hernia Inguinal en el Adulto, México. Actualización 2015.
- 2.-Fitzgibbons R, Forse A. Groin Hernias in Adults. N Engl J Med. 2015; 372: 756 - 763.
- 3.- Staerkle R, Vuille-dit-Bille N, Fink L, Soll C, Villiger P. Chronic pain and quality of life after inguinal hernia repair using the COMI-hernia score. Langenbecks Arch Surg. 2017; 402:935–947.
- 4.- Andresen k, Burcharth J, Rosenberg J. ONSTEP versus laparoscopy for inguinal hernia repair: protocol for a randomised clinical trial. Dan Med J. 2015;62(12):51-69
- 5.- Andresen K, Burcharth J, Fonnes S, Hupfeld L, Rothman JP, Deigaard S, et al. Sexual dysfunction after inguinal hernia repair with the Onstep versus Lichtenstein technique: A randomized clinical trial. J.Surg.2016; 12:030
- 6.- Van Hee. History of Inguinal Hernia Repair. Journal of Surgery.2011; 7(3): 1584 – 9341.
- 7.- Lourenco A, Da Costa R. The ONSTEP inguinal hernia repair technique: initial clinical experience of 693 patients, in two institutions. Hernia. 2013; 17: 357 -364.
- 8.- Andresen K, Burcharth J, Fonnes S, Hupfed L. Chronic pain after inguinal hernia repair with the ONSTEP versus the Lichtenstein technique, results of a double-blinded multicenter randomized clinical trial. Langenbecks Arch Surg. 2016; 402(2): 213–218.
- 9.- Rosenberg J, Andresen K. The Onstep Method for Inguinal Hernia Repair: Operative Technique and Technical Tips. Surgery Research and Practice 2016; 693:51-67.
- 10.-Vengadeshn G, Warriar A. Recurrence after groin hernia repair-revisited. International Journal of Surgery. 2013; 11(5): 374-377.
- 11.-Sevonius D, Sandblom G, Agger E. The Impact of Type of Mesh Repair on 2nd Recurrence After Recurrent Groin Hernia Surgery. World J Surg. 2015; 39(2):315–322.

- 12.-**Aasang, Kehlet. Chronic postoperative pain: the case of inguinal herniorrhaphy. *British Journal of Anaesthesia*. 2005; 95 (1): 69–76.
- 13.-**Zollinger M. Classification systems for groin hernias. *Inc. SurgClin N Am*. 2003; 83(5): 1053–1063.
- 14.-** Zhong C, Wu B, Yang Z. A Meta-analysis Comparing Lightweight Meshes with Heavyweight Meshes in Lichtenstein Inguinal Hernia Repair. *Surgical Innovation*. 2013; 20(1): 24–31.
- 15.-** Nishiwada S, Ishikawa H, Tsuji Y, Nakamura K, Mukogawa T, Matsusaka M. The Kugel patch method prevents the development of a femoral hernia after inguinal herniorrhaphy. *Surg Today* 2014; 10:100
- 16.-** Lundström K, Holmberg H, Montgomery A, Nordin P. Patient-reported rates of chronic pain and recurrence after groin hernia repair. *BJS Society*. 2017; 10: 12
- 17.-** Alfieri S, Amid P, Campanelli G, Iazard G. International guidelines for prevention and management of post-operative chronic pain following inguinal hernia surgery. *Hernia*. 2011; 15: 239 - 249.
- 18.-** Aasvang E, Kehlet H. Surgical management of chronic pain after inguinal hernia repair. *British Journal of Surgery* 2005; 92(7): 795–801.
- 19.-** Klinge U, Junge K, Mertens R. Heriosis: A biological approach. *Hernia*.2004; 8 (4): 300–301.
- 20.-** Pélissier E, Monek O, Blum D. The Polysoft patch: prospective evaluation of feasibility, postoperative pain and recovery. *Hernia*. 2007; 11: 229 -234.
- 21.-** Aasvang E, Bay-Nielsen M, Kehlet H. Pain and functional impairment 6 years after inguinal herniorrhaphy. *Hernia*. 2006; 10(4):316–321.
- 22.-** Andersen K, Rosenberg J. Open preperitoneal groin hernia repair with mesh: A qualitative systematic review. *The American Journal of Surgery*. 2017; 213: 1153 - 1159.
- 23.-** Fränneby U, Gunnarsson U, Andersson M, Heuman R, Nordin P, Nyrén O. Validation of an Inguinal Pain Questionnaire for assessment of chronic pain after groin hernia repair. *Wiley InterScience*. 2007; 10: 10-14.

- 24.-** Browne RH. The Use Of A Pilot Sample For Sample Size Determination. *Statistics in Medicine*. 1995; 14(17): 1933 - 1940.
- 25.-** Pelissier P, Blum D. Transinguinal preperitoneal repair with the Polysoftpatch: prospective evaluation of recurrence and chronic pain. *Hernia*. 2008; 12: 51 - 56.
- 26.-** Sevonius D, Montgomery A, Smedberg S. Chronic groin pain, discomfort and physical disability after recurrent groin hernia repair: impact of anterior and posterior mesh repair. *Hernia*. 2015; 20(1):43-53.
- 27.-** Pélissier E, Monek O, Blum D. The Polysoft patch: prospective evaluation of feasibility, postoperative pain and recovery. *Hernia*. 2007; 11: 229 -234.
- 28.-** Oberg S, Andresen K, Rosenberg J. How to Surgically Remove the Permanent Mesh Ring after the Onstep Procedure for Alleviation of Chronic Pain following Inguinal Hernia Repair. Hindawi Publishing Corporation. 2016; 52:095.
- 29.-** Oberg S, Andresen K, Hauge D, Rosenberg J. Recurrence mechanisms after inguinal hernia repair by the Onstep technique: a case series. Springer-Verlag France 2016; 07: 100-114.
- 30.-** Andresen K, Burcharth J, Rosenberg J. The initial experience of introducing the Onstep technique for inguinal hernia repair in a general surgical department. *Scandinavian Journal of Surgery*. 2014; 05: 1–5.

Anexos.

Anexo 1. Cuestionario de Dolor Inguinal en español.

Nombre: _____ Edad: _____ Registro: _____ Tel: _____

Fecha de cirugía: _____ Fecha de cuestionario: _____ EVA: _____ NYHUS: _____

Cuestionario para evaluar el dolor inguinal crónico posterior a hernioplastia inguinal.

1.- Estime la intensidad del dolor en la ingle que sentía antes de la cirugía.	(a) No hay dolor
	(b) Dolor presente, pero puede ser fácilmente ignorado
	(c) Dolor presente, no puede ser ignorado, pero no interfiere con las actividades diarias
2.- Estime el dolor que siente ahora en la ingle en el mismo lado de la operación.	(d) Dolor presente, no puede ser ignorado, interfiere en concentrarme con las tareas y actividades diarias
	(e) Dolor presente, no puede ser ignorado, interfiere con la mayoría de las actividades
	(f) Dolor presente, no puede ser ignorado, necesita reposo en cama
3.- Estime el peor dolor que ha sentido en la ingle operada durante la última semana.	(g) Dolor presente, no puede ser ignorado, requiere pronta valoración por un médico

4.- Si usted contestó "No hay dolor" en la pregunta 3, intente recordar cuándo desapareció el dolor inguinal después de la cirugía.	(a) El dolor en la ingle operada desapareció 1 mes después de la cirugía.	(b) El dolor en la ingle operada desapareció 2-3 meses después de la cirugía.	(c) El dolor en la ingle operada desapareció 4-6 meses después de la cirugía.	(d) El dolor en la ingle operada desapareció 7-12 meses después de la cirugía.	(e) El dolor en la ingle operada desapareció 13-24 meses después de la cirugía.	(f) El dolor en la ingle operada desapareció recientemente.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------

5.- ¿Qué tan frecuente ha sentido dolor en la ingle operada durante la semana pasada?	(a) Una vez a la semana	(b) 2-5 veces por semana	(c) Todos los días	(d) Todos los días y en ocasiones durante la noche	(e) He tenido dolor toda la semana, durante el día y la noche
---------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	--------------------------	--------------------	----------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

6.- ¿Cuál fue la duración de los episodios de dolor en la última semana?	(a) 1 minuto a 1 hora	(b) 1-5 horas	(d) Todo el día	(e) Día y noche	(f) El dolor ha durado toda la semana, durante el día y la noche
--------------------------------------------------------------------------	-----------------------	---------------	-----------------	-----------------	------------------------------------------------------------------

7.- ¿Le resulta difícil levantarse de una silla por el dolor en la ingle operada?	No Si No lo se No aplicable
8.- ¿Le resulta difícil sentarse por más de media hora por el dolor?	
9.- ¿Le resulta difícil mantenerse de pie por más de media hora por el dolor?	
10.- ¿Le resulta difícil subir o bajar escaleras por el dolor?	
11.- ¿Manejar un carro le produce dolor en la ingle operada?	
12.- ¿El dolor ha limitado su capacidad de ejercitarse y realizar deportes?	

13.- ¿En alguna ocasión ha tomado analgésicos por el dolor ocasionado en la ingle operada?	No	Si
--------------------------------------------------------------------------------------------	----	----

14.- ¿Hasta que punto el dolor en la ingle ha limitado su capacidad de trabajo en los últimos 2 meses?	(a) No he necesitado incapacidad	(b) El dolor me ha hecho tomarme 1-7 días de incapacidad	(c) El dolor me ha hecho tomarme 1-4 semanas de incapacidad	(d) El dolor me ha hecho tomarme los 2 últimos meses de incapacidad	(e) Tengo una pensión por discapacidad por causa del dolor en la ingle	(f) No estoy trabajando
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	-------------------------

15.- Estime la severidad del dolor que siente actualmente en la ingle contraria a la del lado operado.	(a) No hay dolor (b) Dolor presente, pero puede ser fácilmente ignorado (c) Dolor presente, no puede ser ignorado, pero no interfiere con las actividades diarias (d) Dolor presente, no puede ser ignorado, interfiere con concentración en tareas y actividades diarias (e) Dolor presente, no puede ser ignorado, interfiere con la mayoría de las actividades (f) Dolor presente, no puede ser ignorado, necesito de descanso en cama (g) Dolor presente, no puede ser ignorado, requiero de valoración médica
16.- Estime el peor dolor que ha sentido en la ingle contraria a la operada durante la semana pasada.	

17.- Para ser respondida por pacientes hombres: ¿Ha experimentado dolor testicular en el mismo lado que la ingle operada desde la cirugía?	No Si
18.- ¿Ha tenido una hernia o cirugía abdominal desde la cirugía de la ingle?	

Anexo 4. Carta de consentimiento informado

Información para el paciente

El Departamento de Cirugía General del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, realiza un estudio clínico llamado “Disminución del dolor inguinal crónico postoperatorio en pacientes con hernioplastía comparando la Técnica Onstep vs Técnica de Lichtenstein”. En este estudio se incluirán 40 pacientes a partir del mes de mayo del 2018, durante 12 meses.

El estudio consiste en utilizar dos técnicas para reparar la hernia de la región inguinal (en la ingle) de los pacientes; una técnica consiste en colocar una malla por encima del defecto; es decir, en donde se localiza la hernia, a la cual se conoce como Técnica de Lichtenstein. La segunda se realiza usando una malla de material distinto a la utilizada en la técnica previa y se coloca por debajo del lugar donde se localiza la hernia, a este método se le conoce como Técnica de Onstep.

Procedimientos

Usted ha sido invitado a participar en este estudio de investigación debido a que le han diagnosticado una hernia en la ingle que necesita cirugía para ser reparada utilizando una malla y es mayor de edad. A cada paciente que acepte participar en este estudio de investigación se le realizará uno de los dos tipos de técnica de cirugía antes mencionada para reparar la hernia y el paciente será asignado a uno de los dos grupos de forma al azar (como lanzar una moneda en un volado).

Ambas técnicas de cirugía para reparar la hernia son seguras y son utilizadas en los hospitales de manera rutinaria ya que han demostrado ser similares en las tasas de recurrencia. Cada procedimiento o cirugía será realizado por un médico cirujano certificado con amplia experiencia en la reparación de hernia inguinal. La finalidad en este estudio de comparar ambas técnicas es demostrar cuál se asocia con menor dolor en la ingle después de la cirugía. Posterior al procedimiento deberá acudir a revisión médica en el área de consulta externa a la semana, al mes y a los 12 meses como protocolo establecido de seguimiento según la Guía de Práctica Clínica SS015-08. En cada consulta se evaluará el estado físico y el grado de dolor por un

médico del Departamento de Cirugía General. Se dará seguimiento también por vía telefónica a los 3 y 6 meses, en donde se evaluará el nivel de dolor.

Por lo anterior le pediremos que autorice a los médicos investigadores para que puedan realizarle llamadas telefónicas al número que usted autorice y en el horario indicado y hacerle una serie de preguntas acerca de su estado de salud, su recuperación y el grado de dolor que presenta.

Si usted acepta participar en este protocolo de investigación, se le solicitará que dé su consentimiento firmando al final de este documento cuando haya leído todo el contenido y haya realizado todas las preguntas para contestar a todas sus dudas. Como parte de este estudio también le solicitaremos su autorización para obtener algunos datos de su expediente clínico como su estado de salud previo, su historial clínico, datos demográficos generales, estudios de laboratorio y radiología realizados y la información relacionada con el procedimiento quirúrgico. Para mantener la privacidad del paciente, se le asignará un código de identificación y no se utilizará su nombre.

Beneficios para el paciente

Usted no obtendrá un beneficio extra, directo o inmediato adicional al beneficio del procedimiento, aunque usted no participe en este estudio, la cirugía que realizarán los médicos para reparar su hernia puede ser una de las dos técnicas que le mencionamos previamente. Sin embargo, su participación en este estudio clínico ayudará de manera muy importante al conocimiento sobre el uso de las dos diferentes técnicas de reparación del defecto de la hernia inguinal y cuál de ellas produce menor dolor posterior a la cirugía y a la recuperación.

Potenciales riesgos y molestias para el paciente y compensación

La cirugía de reparación de hernia inguinal, como cualquier otro procedimiento en el cual se aplique anestesia regional, en la cual se mantiene al paciente despierto y se anestesia de la mitad del cuerpo inferior, puede producir las siguientes

complicaciones: disminución de la presión arterial, dolor de cabeza, dolor leve o infección en el sitio donde se le aplicó la anestesia en la espalda.

Todos estos posibles riesgos no son mayores o diferentes a los riesgos que presenta esta misma cirugía si usted decide no participar en este estudio.

Como ya le explicó el médico anestesiólogo le aplicará el tipo de anestesia y los medicamentos que el considere sean necesarios para proteger su salud y disminuir los riesgos del procedimiento.

Cualquiera de las dos técnicas que se utilizarán para la reparación de la hernia, puede tener las siguientes complicaciones: dolor en el sitio de la herida, moretón en el sitio de la cirugía llamado hematoma o colección líquida llamada seroma (acumulación de líquidos), infección en el sitio de la herida, rechazo de la malla, que regrese la hernia o dolor crónico en la región inguinal.

Todas estas complicaciones anteriores son muy raras (menos del 10%); el riesgo de poner una malla por debajo del defecto herniario llamada Técnica Onstep no será mayor al riesgo que representa la técnica estándar llamada Lichtenstein.

Si usted presenta alguna complicación por el procedimiento podrá ser atendido inmediatamente por el personal médico del área de urgencias del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto y deberá informar inmediatamente al **Dr. Rodrigo Villafuerte Fernández** y/o al **Dr. Jorge Aguilar García** quienes son los responsables de este estudio de investigación; así como si requiere de un seguimiento estrecho mediante la consulta externa.

Privacidad y/o confidencialidad

Todos los datos obtenidos de este proyecto serán confidenciales, es decir serán utilizados únicamente por el equipo de trabajo de este proyecto. Los datos obtenidos de su expediente clínico serán utilizados únicamente con fines de investigación y podrán ser revisados únicamente por el investigador principal y el responsable del protocolo, nadie más tendrá acceso a sus datos personales.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para otros fines no descritos específicamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para dar cumplimiento a un mandato legal, por razones de seguridad y orden público, salud pública o los derechos de la población.

Cualquier otro uso que se requiera para sus datos, manejo de sus muestras y/o resultados que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de sus muestras y de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus muestras, con la

finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Participación o retiro.

La decisión de participar en este estudio de investigación es libre y voluntaria para cada paciente. Si usted decide no participar en el estudio o abandonar su participación dentro del mismo, no habrá repercusión en la atención médica que recibirá. Usted puede negarse a participar y/o retirarse del estudio en cualquier momento, sin que pierda sus derechos de atención médica en este hospital.

Si decide retirar su participación, deberá informarlo al **Dr. Rodrigo Villafuerte Fernández** para que le proporcione un formato de revocación del consentimiento que proporciona para participar en este estudio, en el cual usted anotará algunos datos y pondrá su firma.

Disponibilidad de información

Para fines de obtener resultados más certeros de la evolución de cada una de las técnicas, no se le dará a conocer el tipo de cirugía realizada a cada paciente para la reparación de la hernia a la cual será sometido, y que, durante las citas de seguimiento de su recuperación, es importante que el evaluador desconozca que técnica se le realizó para evitar sesgo de la información.

Debe recordar que ambas técnicas tienen el mismo objetivo de reparar el defecto de la hernia y ambas son similares con respecto a los resultados, excepto en dolor inguinal crónico, el cual se intenta demostrar por este estudio que una de las dos técnicas presenta menor frecuencia de esta complicación.

La información obtenida del estudio puede ser publicada para conocimiento científico y práctica clínica, pero se utilizarán los códigos de identificación para mantener el anonimato de todos los participantes y la confidencialidad de sus datos.

Costo para el paciente / reembolso de gastos:

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y tampoco implicará un costo agregado hacia su persona. Su enfermedad tiene cobertura a través del seguro popular en los estudios diagnósticos y terapéuticos a los que se le está sometiendo.

Datos del contacto:

Si usted tiene alguna duda o pregunta o comentario sobre el estudio puede comunicarse con los responsables de este proyecto:

Dr. Rodrigo Villafuerte Fernández

Servicio de Cirugía General

Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

Investigador principal

Av. Venustiano Carranza 2395.

Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290.

Teléfono celular 4441140068

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como paciente en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dr. Josué Sidonio Rodríguez Cuevas

Presidente del Comité de Ética en Investigación

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395,

Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,

Tel (52-444) 8 34 27 01, Ext. 1710

Declaración de aceptación del consentimiento informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en este estudio en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio. Los resultados de este estudio podrían ser publicados con fines académicos y como apoyo a la práctica clínica. Los datos relacionados con mi privacidad familiar serán manejados en forma confidencial ya que se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de todos nuestros datos.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Autorización para el acceso al expediente clínico del paciente y uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan revisar su expediente clínico y utilizar los datos clínicos que se encuentran descritos en el mismo, de manera anónima para este protocolo de investigación cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en mi expediente clínico en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en mi expediente clínico en la investigación que me han explicado.

Autorización para el uso de mis datos personales de contacto

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que únicamente los investigadores responsables de este estudio de investigación puedan utilizar los datos personales de contacto como teléfono fijo, teléfono móvil, correo electrónico o redes sociales que usted ha indicado, para poder localizarlo de ser necesario para una posible cita y/o entrevista o participación en un seguimiento de su enfermedad y/o tratamiento. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que me localicen utilizando mis datos de contacto para un posible seguimiento de mi enfermedad o tratamiento, como me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que me localicen utilizando mis datos de contacto para un posible seguimiento de mi enfermedad o tratamiento, como me han explicado.

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a mi médico tratante, el Dr. (a) _____, que he aceptado participar en este estudio de investigación con el número de registro 48-18 ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos que he consentido en proporcionar sean incluidos en mi expediente clínico. Marque con una X su respuesta:

___ Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

___ No doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación titulado: **Disminución del dolor inguinal crónico postoperatorio en pacientes con hernioplastía comparando la Técnica Onstep vs. Técnica de Lichtenstein.**

NOMBRE DEL PACIENTE		FIRMA	DEL
PACIENTE			
FECHA:			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (SI ES NECESARIO)		FIRMA	DEL REPRESENTANTE LEGAL

FECHA DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE CONTACTO	
NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	
DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE CONTACTO	
PARENTESCO	
NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA	
DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE CONTACTO	
PARENTESCO	
NOMBRE DE QUIEN OBTIENE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	FIRMA

CARGO EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
DR. JORGE AGUILAR GARCÍA	FIRMA
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GENERAL	
HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO	
DGP 420358 ESP 3443421	
DR. RODRIGO VILLAFUERTE FERNÁNDEZ	FIRMA
INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GENERAL	
HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO	
DGP 9349991	

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. Rodrigo Villafuerte Fernández que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para participar en el protocolo de Investigación titulado **Disminución del dolor inguinal crónico postoperatorio en pacientes con hernioplastía comparando la Técnica Onstep vs. Técnica de Lichtenstein**. Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de

las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

Dr. RODRIGO VILLAFUERTE FERNÁNDEZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE
DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
ADSCRIPCIÓN (CIRUGÍA GENERAL)
INSTITUCIÓN (HOSPITAL CENTRAL DR
IGNACIO MORONES PRIETO)
CÉDULA PROFESIONAL 9349991

Anexo 5. Carta cambio de investigador principal.

San Luis Potosí, S.L.P.
23 de marzo de 2018

Subdirección de Educación e Investigación del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".

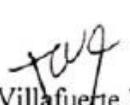
A quien corresponda:

Por medio de la presente se solicita autorización para cambio de Investigador Principal del protocolo de investigación titulado "**Disminución del dolor inguinal crónico postoperatorio en pacientes con hernioplastia comparando la Técnica On Step vs. Técnica de Lichtenstein**".

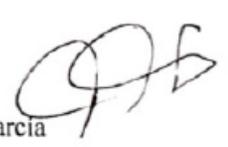
Lo anterior con motivo de que el Investigador Principal inicial no continuará desarrollando dicho protocolo por cuestiones académicas.

Se justifica además la decisión de cambio de nombre de protocolo ya que la palabra "comparando" previo a las dos técnicas explica de forma más concreta el objetivo del estudio que es comparar ambas técnicas y demostrar cuál de las dos se asocia a menor dolor inguinal crónico postoperatorio.

Agradecemos de antemano su comprensión.
Queda de usted.



Rodrigo Villafuerte Fernández
Residente de Tercer Año de Cirugía General
Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto
Investigador Principal



Dr. Jorge Aguilar García
Médico Adscrito de Cirugía General
Hospital Central Dr. Ignacio Morones
Investigador Responsable



Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez
Médico Adscrito de Cirugía
Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto
Asesor Metodológico



Dr. David de Daniel Esmer Sánchez
Jefe del servicio de Cirugía General
Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto
Responsable de Postgrado de Cirugía

Anexo 6. Carta de Autorización Comité de Ética.



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 17 de mayo de 2018

Dr. Rodrigo Villafuerte Fernández
Departamento de Cirugía General
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Investigador Principal
PRESENTE.

Estimado Investigador:

Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado "Disminución del dolor inguinal crónico postoperatorio en pacientes con hernioplastia comparando la Técnica On Step vs Técnica de Lichtenstein", fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente.

Atentamente,



Dr. Josué Sidonio Rodríguez Cuevas
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



c.c.p. Archivo, Subdirección de Educación e Investigación, Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Av. Venustiano Carranza No. 2395
Zona Universitaria
San Luis Potosí, S.L.P. C.P. 78290
Tel. 01 (444) 198-10-00
www.hospitalcentral.gob.mx

Anexo 7. Carta de Autorización de Comité de Investigación.



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 17 de mayo de 2018

Dr. Rodrigo Villafuerte Fernández
Investigador Principal:

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado "Disminución del dolor inguinal crónico postoperatorio en pacientes con hernioplastia comparando la Técnica On Step vs Técnica de Lichtenstein", fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:

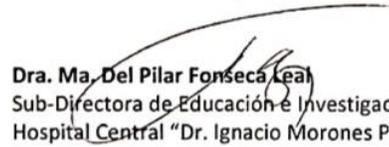
APROBADO

El número de registro es **48-18**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

De igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe final pertinente.

*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

Atentamente


Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal
Sub-Directora de Educación e Investigación en Salud
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



C.C.P. Archivo

Av. Venustiano Carranza No. 2395
Zona Universitaria
San Luis Potosí, S.L.P. C.P. 78290
Tel. 01 (444) 198-10-00
www.hospitalcentral.eob.mx

Anexo 8. Manuscrito en inglés para publicación.

Title.

Comparison of postoperative inguinal pain between the Onstep technique and Lichtenstein technique. Randomized controlled study.

Authors

Aguilar-García Jorge MD,
Villafuerte-Fernández Rodrigo MD,
Ntezes-Hidalgo Ivi Perla MD,
Meade-Aguilar José Antonio MD,
Ramírez-GarcíaLuna José Luis MD, PhD,
Martínez-Jiménez Mario Aurelio MD, MSc

Institution:

¹ General Surgey Department, Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, San Luis Potosí, México

² Division of Experimental Surgery, Faculty of Medicine, McGill University.
Montreal, QC, Canada

Correspondence author.

José Luis Ramírez-GarcíaLuna. Division of Experimental Surgery, Faculty of Medicine, McGill University. Montreal, QC, Canada.

Abstract

Purpose

Since the routine use of meshes for inguinal repair the problem of recurrence has diminished and more attention has been paid to quality of life and the incidence of postoperative inguinal pain. The aim of the study is to compare postoperative inguinal pain using the Inguinal Pain Questionnaire (IPQ) and numerical pain scale, in post-operative patients of Lichtenstein and Onstep technique at one week, 1 month, 3 and 6 months. We used a validated Inguinal Pain Questionnaire that was translated to Spanish.

Methods This is a randomized, double-blinded, clinical trial. It was included 40 patients with unilateral inguinal hernia and were randomized in the group of Lichtenstein and Onstep. The main outcome was inguinal pain evaluated with the IPQ and numeric pain scale at one week, 1, 3 and 6 months.

Results There is no difference in inguinal pain between both techniques using the IPQ and numeric pain scale. The score IPQ was 11.35 ± 5.1 at the first week, 7.3 ± 4.4 at one month, 7.5 ± 6.2 at 3 months and 4.8 ± 4.1 at 6 months in the Lichtenstein group and 10.35 ± 5.5 at first week, 7.45 ± 5.5 at one month, 7 ± 4.9 at 3 months and 5.2 ± 2.8 at 6 months in the Onstep group. The numeric pain scale at 1 week is 1.9 ± 1.8 , at 1 month 0.8 ± 0.89 , at 3 months 0.9 ± 1.8 and at 6 months 0.10 ± 0.3 in the Lichtenstein technique and 2.85 ± 2 at first week, 1.4 ± 1.6 at one month, 0.9 ± 1.7 at 3 months and 0.6 ± 1.5 at 6 months in the Onstep technique ($p = 0.013, 0.15, 0.9$ and 0.1). For the validation of the IPQ in Spanish the Cronbach's alfa was 0.753 (0.696-0.816 95%CI) and Spearman's rho of 0.597 ($p=0.004$).

Conclusions There is no difference in inguinal pain between both techniques using the Inguinal Pain Questionnaire and numeric pain scale after a follow up of 6 months. An acceptable internal consistency and correlation of the Spanish Inguinal Pain Questionnaire was demonstrated

Trial registration <https://clinicaltrials.gov> NCT04138329.

Key words: Inguinal hernia, Onstep, Lichtenstein, Chronic pain, Multidimensional scale

Introduction

Since the routine use of meshes for inguinal repair the problem of recurrence has diminished and more attention has been paid to quality of life and the incidence of postoperative inguinal pain.^{1,2} Different techniques are currently being performed trying to lower the inguinal pain, while maintaining an acceptable recurrence rate and costs.^{3,4,5} The recurrence of inguinal hernia is 1.9% in the Lichtenstein technique and 0.6% in the Onstep technique.^{6,7,8}

Pre-peritoneal techniques, such as the Onstep technique, try to avoid manipulating nerves to reduce chronic inguinal pain.^{9,10,11} This is defined by the "International Association for the Study of Pain" as one that occurs for more than 3 months after surgery and may affect daily activities. Nerve anatomy awareness and recognition during surgery is recommended to reduce the incidence of chronic post-herniorrhaphy pain.

Chronic inguinal pain occurs in a wide range of 0.7 - 43.3%, with an average of 7.2% and has higher frequency in women, 8.8% versus 0.5% in men.^{12,13,14,15} There is an incidence of severe chronic pain of 2 to 9%, this reflects a socioeconomic problem considering the number of plasties performed.¹² As age increases, chronic inguinal pain occurs less frequently, it has also been described that the patient who has inguinal pain prior to surgery will develop chronic pain in up to 88% of cases. Preoperative and early postoperative pain are independent risk factors for developing chronic pain.¹⁶

There are many tools reported in the literature to evaluate outcomes after inguinal repair, however, there is no standardization, since most studies are retrospective and there are no preoperative data available.¹² The Inguinal Pain Questionnaire (IPQ) was developed and published in 2008 as a tool to measure pain after inguinal repair. Evaluates the current inguinal pain, the worst pain experienced in the last week and interference of daily activities. Consist of 18 questions with a duration of less than 10 minutes. The questionnaire produces valid and reliable information on the frequency and severity of inguinal pain.¹⁷

The aim of the study is to compare postoperative inguinal pain using the Inguinal Pain Questionnaire (IPQ) and numerical pain scale, in post-operative patients of Lichtenstein and Onstep technique at one week, 1, 3 and 6 months. We used a validated Inguinal Pain Questionnaire translated to Spanish.

Material and methods

Patients

A prospective, study, was done which included patients aged 18 – 65 years old with unilateral inguinal hernia, who attended the general surgery service of the Central Hospital Dr. Ignacio Morones Prieto, in San Luis Potosí, México. Patients diagnosed with COPD, chronic cough, obesity, diabetes mellitus, cirrhosis, collagen diseases and previous surgeries in the groin were excluded. This study was approved by the Hospital's Ethic Committee (Reg 48-18 and CONBIOETICA-24CEI-001-20160427). Registry on clinicaltrials.gov: NCT04138329. All patients included in the study accepted and signed written informed consent.

Inguinal hernioplasty

The Nyhus classification was used for the type of inguinal hernia. The inguinal hernia repair was performed using Lichtenstein technique, with polypropylene monofilament prosthetic mesh of appropriate size (Prolene Mesh, Ethicon Inc., Johnson & Johnson Ltd, weight 44 g/m²), using standard technique by experienced surgeon.

The Onstep technique was performed by a surgeon skilled in the technique as described in the original article by Rosenberg ¹ and Bard's 3DMAX™ mesh was used. The Onstep technique is simple; the duration of the surgery is short and consists of a series of standardized steps. It combines an anterior with a preperitoneal approach. It starts making a lateral incision to the rectus abdominis muscle and above the inguinal canal, then creates a plane between the fascia of the external and internal oblique, dissecting spermatic cord and reducing the sac, either directly or indirectly. The transversalis fascia is dissected towards the preperitoneal space. The preformed mesh is placed laterally to reinforce the internal ring and

medially accommodates in the dissected preperitoneal space. The mesh was attached to Cooper's ligament, pubic tubercle and rectus abdominis muscle with 2-0 polypropylene suture. ^{1,6}

Questionnaires to assess the presence of pain

The validated IPQ in Spanish and numeric pain scale were applied in the office at 1 week and by phone at 1, 3 and 6 months after surgery by two evaluators who did not know the surgical technique used.

For the validation of the Inguinal Pain Questionnaire in our population the English-Spanish translation of the IPQ was carried out. Then the translation from Spanish to English was made by a person with English proficiency adjusting the initial translation. All postoperative patients with unilateral inguinal plasty, older than 18 years, with Lichtenstein or laparoscopic technique (TEP and TAPP), performed by different surgeons were included. The survey was applied in Spanish and numerical scale of pain to 21 patients who met the inclusion criteria, operated at the Central Hospital "Dr. Ignacio Morones Prieto", a week and a month after surgery. The first survey was conducted in the office, the second was applied by telephone 4 weeks later, both performed by evaluators familiarized with the survey and unrelated to the knowledge of the surgical technique used. Statistical analysis of the results of the questionnaire and numeric pain scale in patients operated with Onstep and Lichtenstein technique was performed with Student's t and Fisher's exact tests.

Analysis of the survey data was carried out using Cronbach's alpha for internal consistency, re-test with the Spearman's rho to compare the variability of the responses with time and finally the answers of the survey were compared with the score of the numerical scale of pain.

Statistical analysis

The sample size was calculated using the Browne RH method. ²⁴ Simple randomization of 40 patients, older than 18 years, with unilateral inguinal hernia, was performed in two groups. Data are expressed as the mean and standard deviation or proportions, as appropriate. Statistical analysis was performed using the statistical

package R v.3.3.2 and RStudio. Comparisons between groups were made using ANOVA for continuous variables or Fisher's exact tests for categorical variables. Tukey posthoc tests were used to adjust for multiple comparisons when appropriate. Data were considered as statistically significant when $p < 0.05$.

Results

In the group for the validation of the Inguinal Pain Questionnaire (IPQ), a survey was conducted on 21 patients, of which 17 are men and 4 women, the average age is 47 ± 12.3 years. The Nyhus classification, 6 of the patients were type I, 5 were type II, 5 of type IIIA, 4 of IIIB and 1 type IV. All the patients answered the survey at 1 and 4 weeks. Cronbach's alpha for internal consistency had a result of 0.753 (0.696-0.816 95% CI). Re-test to compare the variability of the responses with time reflects Spearman's rho 0.597 ($p = 0.004$), there was a decrease in the survey score over time, which is expected. An analysis of the correlation between the numerical pain scale data and the survey score was performed, for each point in the survey increases 0.05 points on the pain scale with a $p = 0.044$.

This is a randomized, double-blinded, clinical trial. In the study were included 40 patients, 15 men and 5 women in the Lichtenstein group and 18 men and 2 women in the Onstep group. The average age was 46.6 ± 18.4 years in the Lichtenstein group and 47.1 ± 15.6 years years in the Onstep group ($p = 0.9$). From the Lichtenstein group 13 patients (65%) have any grade of pain at first week (score 1 or greater in the second question of the IPQ) and 12 patients (60%) in the Onstep group. In the Lichtenstein group 16 (80%) has pain before surgery against 15 (75%) in the Onstep group. (Table 1)

The score in the Inguinal Pain Questionnaire (IPQ) was 11.35 ± 5.1 at the first week, 7.3 ± 4.4 at one month, 7.5 ± 6.2 at 3 months and 4.8 ± 4.1 at 6 months in the Lichtenstein group and 10.35 ± 5.5 at first week, 7.45 ± 5.5 at one month, 7 ± 4.9 at 3 months and 5.2 ± 2.8 at 6 months in the Onstep group. there was no significant difference (Table 2, Figure 1)

In the Lichtenstein group, there was no significant difference between 1-week and 1 and 3-months IPQ score. There is a significant difference between the 1-week IPQ score and the 6-month IPQ score ($p = 0.001$). In the Onstep group there is a significant difference between the 1-week and 6-month IPQ score ($p = 0.006$).

The numeric pain scale at 1 week is 1.9 ± 1.8 , at 1 month 0.8 ± 0.89 , at 3 months 0.9 ± 1.8 and at 6 months 0.10 ± 0.3 in the Lichtenstein technique and 2.85 ± 2 at first week, 1.4 ± 1.6 at one month, 0.9 ± 1.7 at 3 months and 0.6 ± 1.5 at 6 months in the Onstep technique, there was no significant difference (Table 2, Figure 1) In the Lichtenstein group, there was no significant difference between the 1 week and 1-month pain score, there was a significant difference between the 1-week score and the 6-month score ($p = 0.001$).

In the Onstep group there was a significant difference between the 1-week pain score and that of 3 and 6 months ($p = 0.004$ and 0.001).

There were no complications, including seroma, hematoma and wound infection. There were no recurrences in two groups at the six-month follow-up.

Discussion

One standard repair technique for all groin hernias does not exist. In this study we found that there is no significant difference in the results of chronic inguinal pain between the Lichtenstein technique and the Onstep technique at 6 months of follow-up. In the study published by Andresen and collaborators in 2016, they reported similar results, they used three questionnaires to assess the presence of pain and the quality of life in which they found no difference between the two techniques.³ In the study by Lourenco et al⁶, they reported an incidence of chronic inguinal pain after the Onstep technique of 0%, which is different in our study, the postoperative inguinal pain was higher in the Onstep group at 1 week (not statistically significant) and similar to the Lichtenstein technique at 3 and 6 months using both measurement

tools. In the numeric pain scale, there is a greater difference between the two groups at one week and one month, being smaller at 3 and 6 months, however, this difference is not statistically significant. In both groups there is a tendency to decrease the value of the numerical pain scale over time, which is significant between 1 week and 6 months. There is no significant difference in the results of the IPQ between the Lichtenstein and Onstep group, also there is a decrease in the score over time, being statistically significant between the week and 6 months in both groups. There is no difference in the number of patients with pain before surgery or with early pain (1 week) in both groups. Any patient has disabling pain at 6 months.

It was demonstrated an acceptable internal consistency and correlation of the Spanish Inguinal Pain Questionnaire. The survey to evaluate postoperative chronic inguinal pain originally performed and validated by U. Fränneby¹⁷ has proven effective in detecting the degree of pain the patient suffers and the impact on his daily life. We have shown with this study that the survey can be used safely in Spanish. It is simple to apply with patients, with adequate internal consistency and reliability and has a correlation with the numeric pain scale score. It is a tool to assess patients after an inguinal repair in a comprehensive and useful way to detect those patients who have chronic inguinal pain and impairment of their quality of life.

The Lichtenstein technique and the Onstep technique are effective for inguinal repair, however, superiority in the decrease of chronic pain of the Onstep over the conventional technique is not demonstrated, only offering the technical advantage of the Onstep for the quality in the dissection of the anatomical elements and the potential for reducing femoral recurrences. More research is needed into the value of Onstep in cases where risk of recurrence is high for example higher risk of femoral hernia after inguinal hernia repair. Several retrospective series have reported these cases with a risk up to 15 times higher compared to the incidence of spontaneous femoral hernia. Bay-Nielsen et al. reported 13% femoral recurrence after Lichtenstein repair. Nishiwada et al. found that 17% of 35 patients with femoral hernia had a previous inguinal repair.¹⁸ Therefore, the Onstep technique may be an

adequate proposal for anterior repair since it combines the benefits of a preperitoneal approach with the coverage of the femoral ring, with a technique that has lower costs and a smaller learning curve compared to laparoscopic techniques.

As strengths of the study is that it is a controlled study, with adequately randomized patients, the sample was homogeneous, both the patients and the evaluators were unaware of the technique used, so there was no bias in obtaining the outcomes, two tools were used for different evaluation one of which was validated in our environment with a different group of patients and both were compared proving to be efficient for pain measurement. Only one expert surgeon in the Onstep technique perform this procedure this could be an advantage in comparison of Andresen study.³

A prospective study is needed that compares the Onstep technique with the laparoscopic technique and assesses the impact on cost and benefit that demonstrates the superiority and simplicity of the Onstep technique over other approaches. The use of open pre-peritoneal mesh techniques to replace the standard flat mesh in the Lichtenstein technique is suggested to be performed in research settings according to International Guidelines for Groin Hernia Management.¹⁹

Conclusion

There is no difference in inguinal pain between both techniques using the Inguinal Pain Questionnaire and numeric pain scale after a follow up of 6 months. An acceptable internal consistency and correlation of the Spanish Inguinal Pain Questionnaire was demonstrated

Compliance with ethical standards

There are no conflicts of interest on the part of the authors of this study. JAG, RVF, MAMJ, IPNH and JAMA declares no conflict of interest, JLGL declares no conflict of interest directly related to the submitted work.

Ethical approval This study was approved by the hospital's ethics committee (Reg 48-18, CONBIOETICA-24CEI-001-20160427.). All procedures performed in studies involving human participant were in accordance with the ethical standards of the institutional research committee and with the 1964 Helsinki declaration and its later amendments or comparable ethical standards.

Human and animal rights This article does not contain any studies with animals performed by any of the authors.

Informed consent All patients provided informed consent.

JLRGL receives doctoral support from the Mexican National Council for Science and Technology (CONACYT) (<https://www.conacyt.gob.mx/>) and the Fonds de Recherche en Santé Québec (FRSQ) (www.frqs.gouv.qc.ca/en/)

Bibliography

- 1.- Rosenberg J, Andresen K. The Onstep method for inguinal hernia repair: Operative technique and technical tips. *Surg Res Pract*. 2016. 2016: 6935167.
- 2.-Van Hee. History of Inguinal Hernia Repair. *Jurnalul de Chirurgie*. 2011. 7(3): 1584 – 9341.
- 3.-Andresen K, Burcharth J, Fonnes S, Hupfed L. Chronic pain after inguinal hernia repair with the ONSTEP versus the Lichtenstein technique, results of a double-blinded multicenter randomized clinical trial. *Langenbecks Arch Surg*. 2017. 402(2): 213 – 218.
- 4.-Gopal SV, Warriar A, Recurrence after groin hernia repair-revisited. *Int J Surg*. 2013; 11(5): 374-377.
- 5.-Klinge U, Junge K, Mertens PR. Herniosis: a biological approach. *Hernia*. 2004. 8(4): 300 – 301.

- 6.- Lourenco A, da Costa RS. The ONSTEP inguinal hernia repair technique: initial clinical experience of 693 patients, in two institutions. *Hernia*. 2013. 17(3): 357 -364.
- 7.-Pélissier EP, Monek O, Blum D, Ngo P, The Polysoft patch: prospective evaluation of feasibility, postoperative pain and recovery. *Hernia*. 2007. 11(3): 229 - 234.
- 8.-Sevonius D, Sandblom G, Agger E. The impact of type of mesh repair on 2nd recurrence after recurrent groin hernia surgery. *World J Surg*. 2015. 39(2): 315 – 322.
- 9.-Andersen K, Rosenberg J. Open preperitoneal groin hernia repair with mesh: A qualitative systematic review. *Am J Surg*. 2017. 213(6): 1153 - 1159.
- 10.-Aasvang EK, Bay-Nielsen M, Kehlet H. Pain and functional impairment 6 years after inguinal herniorrhaphy. *Hernia*. 2006. 10(4):316 – 321.
- 11.-Sevonius D, Montgomery A, Smedberg S, Sandlom G. Chronic groin pain, discomfort and physical disability after recurrent groin hernia repair: impact of anterior and posterior mesh repair. *Hernia*. 2016. 20(1): 43 - 53.
- 12.- Staerkle RF, Vuille-dit-Bille N, Fink L, Soll C, Villiger P. Chronic pain and quality of life after inguinal hernia repair using the COMI-hernia score. *Langenbecks Arch Surg*. 2017. 402 (6): 935 – 947
- 13.- Alfieri S, Amid P, Campanelli G, Izard G, Kehlet H, Wijsmuller AR, et a. International guidelines for prevention and management of post-operative chronic pain following inguinal hernia surgery. *Hernia*. 2011. 15(3): 239 – 249.
- 14.- Aasvang E, Kehlet H. Surgical management of chronic pain after inguinal hernia repair. *Br J Surg*. 2005. 92(7): 795 – 801.
- 15.-Aasang, Kehlet. Chronic postoperative pain: the case of inguinal herniorrhaphy. *Br J Anaesth*. 2005. 95 (1): 69 – 76.
- 16.-Zhong C, Wu B, Yang Z, Deng X, Kang J, Guo B, et al. A Meta-analysis comparing lightweight meshes with heavyweight meshes in Lichtenstein inguinal hernia repair. *Surg Innov*. 2013. 20(1): 24 – 31.
- 17.- Fränneby U, Gunnarsson U, Andersson M, Heuman R, Nordin P, Nyrén O, et al. Validation of an Inguinal Pain Questionnaire for assessment of chronic pain after groin hernia repair. *Br J Surg*. 2008. 95(4): 488 – 493.

- 18.- Nishiwada S, Ishikawa H, Tsuji Y, Nakamura K, Mukogawa T, Matsusaka M, et al. The Kugel patch method prevents the development of a femoral hernia after inguinal herniorrhaphy. *Surg Today*. 2015. 45(1): 57 – 62.
- 19.- International guidelines for groin hernia management. *Hernia*. 2018. 22(1): 1 – 65.
- 20.-Fitzgibbons R, Forse A. Clinical practice: Groin Hernias in Adults. *N Engl J Med*. 2015. 372(8): 756 – 763
- 21.- Andresen K, Burcharth J, Rosenberg J. ONSTEP versus laparoscopy for inguinal hernia repair: protocol for a randomised clinical trial. *Dan Med J*. 2015. 62(12): A5169
- 22.- Andresen K, Burcharth J, Fonnes S, Hupfeld L, Rothman JP, Deigaard S, et al. Sexual dysfunction after inguinal hernia repair with the Onstep versus Lichtenstein technique: A randomized clinical trial. *Surgery*. 2017. 161(6): 1690 – 1695.
- 23.-Pelissier EP, Blum D. Transinguinal preperitoneal repair with the Polysoftpatch: prospective evaluation of recurrence and chronic pain. *Hernia*. 2008. 12(1): 51 - 56.
- 24.- Browne RH. The Use Of A Pilot Sample For Sample Size Determination. *Statistics in Medicine*. 1995. 14(17), 1933 - 1940.

Figure 1. Comparison of Pain score and IPQ between Lichtenstein and Onstep.

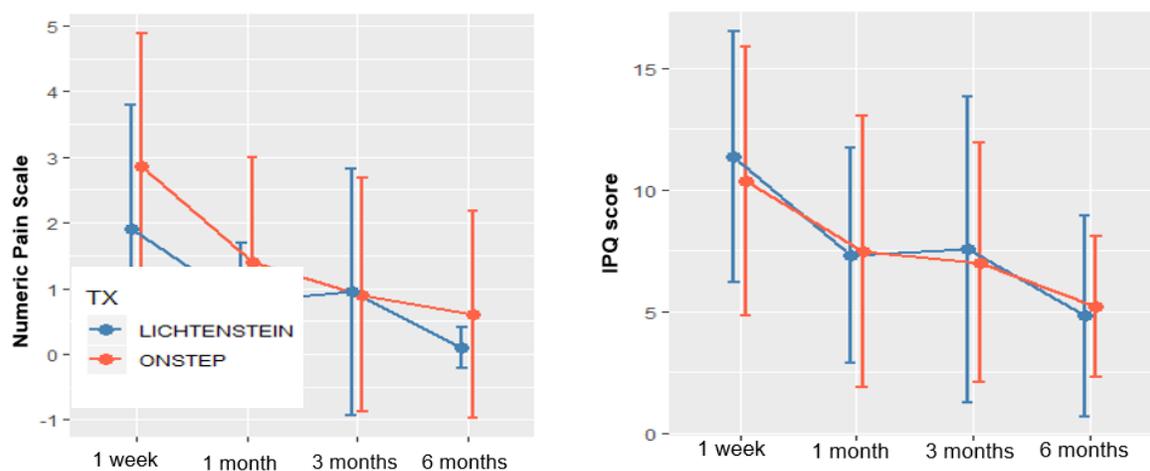


Table 1. Characteristics of patients in the Lichtenstein and Onstep group.

Variable	Lichtenstein (n = 20)	Onstep (n = 20)	P value
Age	46.4 ± 18.4 years	47.1 ± 15.6 years	0.9
Gender			
Men	15 (75%)	18 (90%)	0.4
Women	5 (25%)	2 (10%)	
Hernia classification			0.6
	NYHUS I = 4 (20%)	NYHUS I = 2 (10%)	
	NYHUS II = 6 (30%)	NYHUS II = 9 (45%)	
	NYHUS IIIA = 3 (15%)	NYHUS IIIA = 3 (15%)	
	NYHUS IIIB = 7 (35%)	NYHUS IIIB = 5 (25%)	
	NYHUS IIIC = 0 (0%)	NYHUS IIIC 1 (5%)	
Pain scale 1 week	1.9 ± 1.8	2.8 ± 2.03	0.1
IPQ 1 week	11.35 ± 5.1	10.3 ± 5.5	0.5
Patients with Inguinal pain 1 week (Q2 ≥ 1)	13 (65%)	12 (60%)	1
Patients with inguinal pain 6 months (Q2 ≥ 1)	2 (10%)	3 (15%)	1
Pain before surgery (Q1 ≥ 1)	16 (80%)	15 (75%)	0.9

Table 2. Comparison of Pain scale and IPQ score between Lichtenstein and Onstep.

Variable	Lichtenstein	Onstep	P Value
Pain scale 1 week	1.9±1.8	2.85±2	0.13
Pain scale 1 month	0.8±0.8	1.4±1.6	0.15
Pain scale 3 months	0.95±1.8	0.9±1.7	0.9
Pain scale 6 months	0.1±0.3	0.6±1.5	0.1
IPQ 1 week	11.35±5.1	10.35±5.5	0.55
IPQ 1 month	7.3±4.4	7.45±5.5	0.9
IPQ 3 months	7.5±6.2	7±4.9	0.76
IPQ 6 months	4.8±4.1	5.2±2.8	0.4