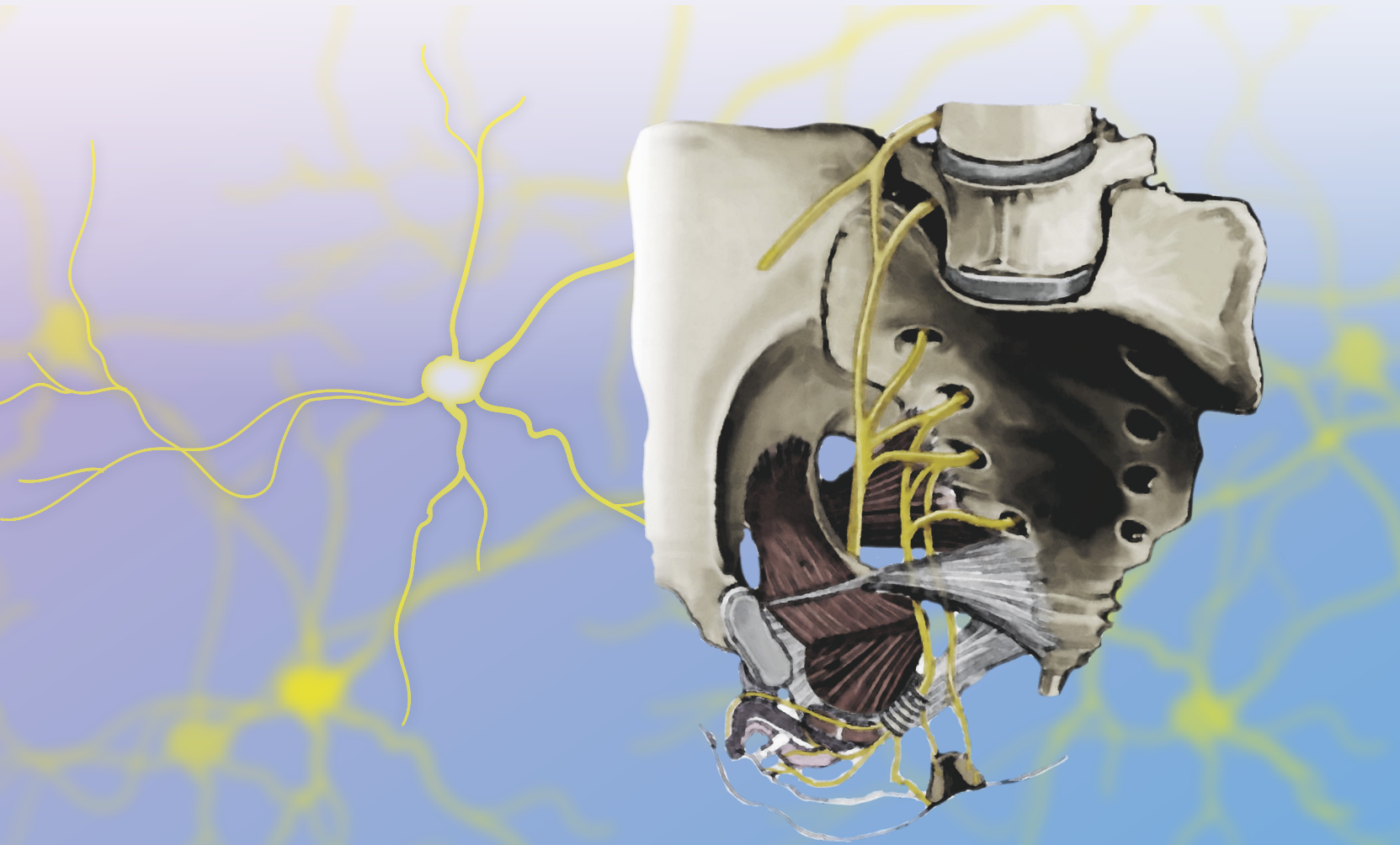


TESIS DOCTORAL

Ensayo clínico sobre la efectividad del bloqueo del nervio pudendo con y sin neuroestimulación para la disminución del dolor posthemorroidectomía

ANA SOTO SÁNCHEZ



Santa Cruz de Tenerife, 2024

Director: Mario Gómez Culebras
Codirector: Julio Jordán Balanzá



PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD

TESIS DOCTORAL

**ENSAYO CLÍNICO SOBRE LA EFECTIVIDAD DEL
BLOQUEO DEL NERVIO PUDENDO CON Y SIN
NEUROESTIMULACIÓN PARA LA DISMINUCIÓN
DEL DOLOR POSTHEMORROIDECTOMÍA**

ANA SOTO SÁNCHEZ



Programa de Doctorado
Ciencias de la Salud

Director: Mario Gómez Culebras

Codirector: Julio Jordán Balanzá

MI AGRADECIMIENTO

En primer lugar, quiero agradecer al Dr. Guillermo Hernández su apoyo incondicional. Por enseñarme, por guiarme, por su paciencia, por creer en mí.

“Esta tesis no es mía, es nuestra”

Al Dr. Oscar Cano, por aguantarme, por sus sabios consejos, por darme el mejor asesoramiento que se puede tener. Mi director en la sombra, gracias.

A la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria de mi hospital, que hizo fácil lo que al principio parecía tan difícil. Especialmente al Dr. Pedro Bravo que siempre creyó en este proyecto y al equipo de enfermería que permitió que todo fuera sencillamente perfecto.

Y a mi familia, por estar siempre a mi lado, por animarme a perseguir mis metas. Gracias por absolutamente todo.

ÍNDICE

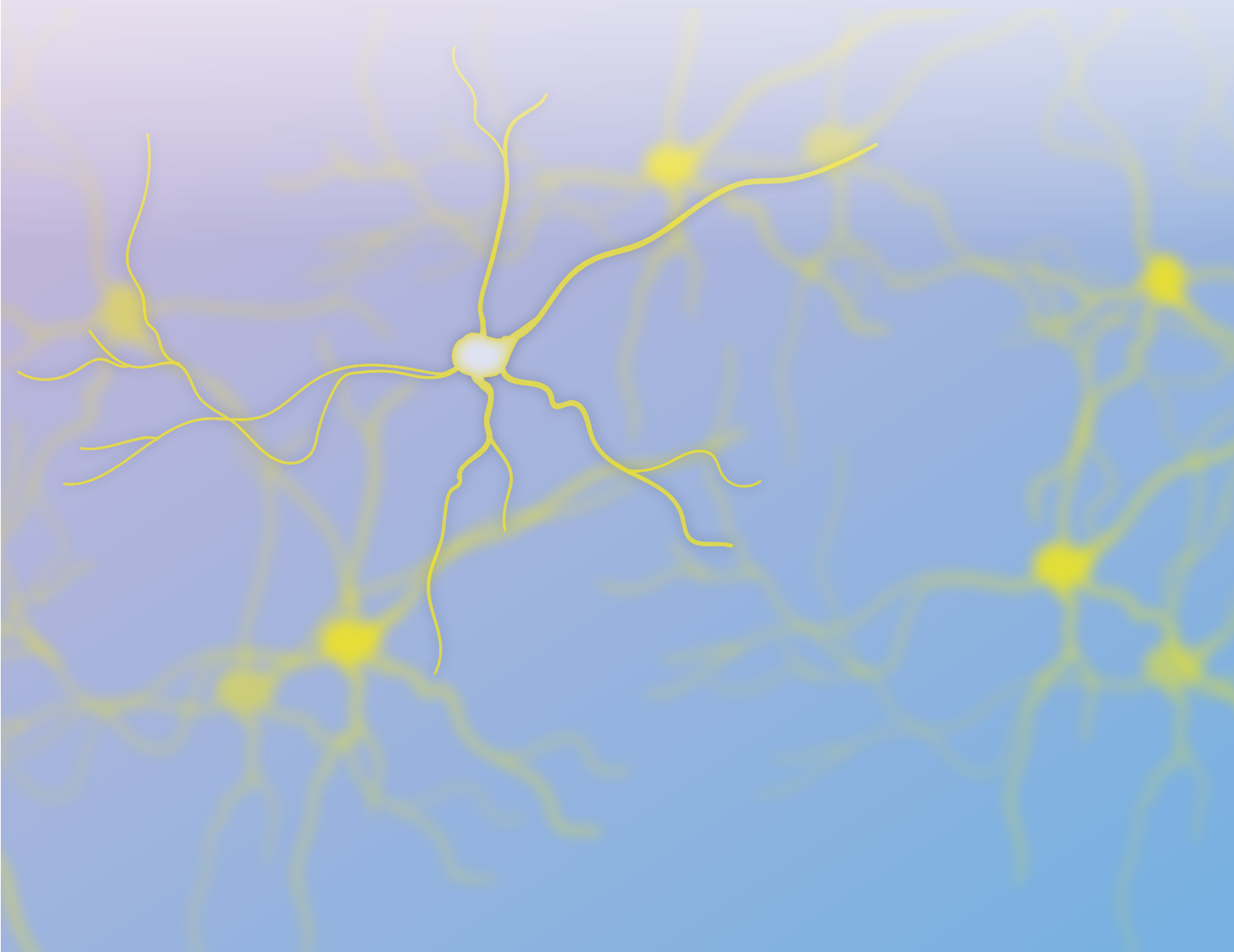
1. INTRODUCCIÓN.....	13
1.1. DEFINICIÓN Y PREVALENCIA.....	15
1.2. ETIOLOGÍA Y FACTORES PREDISPONENTES	15
1.3. ANATOMÍA Y CLASIFICACIÓN	16
1.4. CLÍNICA	19
1.5. DIAGNÓSTICO.....	21
1.5.1. EXPLORACIÓN FÍSICA.....	21
1.5.2. COLONOSCOPIA	22
1.5.3. OTROS ESTUDIOS.....	22
1.6. TRATAMIENTO.....	22
1.6.1. TRATAMIENTO MÉDICO	22
1.6.2. TRATAMIENTO AMBULATORIO “NO QUIRÚRGICO”	23
A. LIGADURAS CON BANDAS ELÁSTICAS (RBL).....	24
B. ESCLEROSIS	25
C. COAGULACIÓN CON INFRARROJOS	26
D. OTRAS TÉCNICAS	26
1.6.3. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO.....	26
A. HEMORROIDECTOMÍA	26
B. PPH (Procedure for Prolapsin Hemorrhoids) - HEMORROIDOPEXIA GRAPADA (Técnica de Longo).....	27
C. THD- Desarterialización transanal guiada por Doppler	28
D. HAL-RAR	29
E. PRINCIPALES COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS	29
1.7. DOLOR POSTHEMORROIDECTOMÍA.....	30
1.7.1. DEFINICIÓN Y ESCALAS DE MEDIDA	30
1.7.2. MEDIDAS PARA EL CONTROL DEL DOLOR POSTHEMORROIDECTOMÍA.....	31
A. NITROGLICERINA TÓPICA -BLOQUEADORES CANAL CALCIO TÓPICOS.....	31
B. CREMAS DE ANESTESIA TÓPICA.....	31
C. OTROS MEDICAMENTOS TÓPICOS.....	31

D. METRONIDAZOL ORAL	32
E. LAXANTES	32
F. BAÑOS DE ASIENTO.....	32
G. BLOQUEO NERVIPO PUDENDO	33
2. MATERIAL Y MÉTODOS	39
2.1. HIPÓTESIS	41
2.2. OBJETIVOS.....	41
2.3. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	42
2.3.1. Aleatorización	42
2.3.2. Enmascaramiento	42
2.3.3. Población de estudio	42
2.3.4. Criterios de inclusión	42
2.3.5. Criterios de exclusión	43
2.3.6. Cálculo del tamaño muestral.....	43
2.3.7. Criterios de retirada	44
2.4. DESARROLLO DEL ESTUDIO.....	44
2.4.1. Periodo de selección.....	44
2.4.2. Perioperatorio e intraoperatorio	45
2.4.3. Criterios de alta hospitalaria	48
2.4.4. Seguimiento.....	48
2.4.5. Variables del estudio.....	49
2.5. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	49
2.6. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS	50
2.6.1. DETECCIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS	50
2.6.2. NOTIFICACIÓN	52
2.7. ASPECTOS ÉTICOS	53
2.7.1. CONSIDERACIONES GENERALES	53
2.8. INFORMACIÓN AL PACIENTE	54
2.9. CONFIDENCIALIDAD Y ACCESO A LOS DATOS	55
2.10. MEMORIA ECONÓMICA	55
2.11. PÓLIZA DEL SEGURO	55
2.12. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS	56
2.13. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS	57

3. RESULTADOS	61
3.1. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA.....	64
3.1.1. DEMOGRÁFICOS Y ANTECEDENTES	64
3.1.2. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	65
3.1.3. CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA	68
3.1.4. CARACTERÍSTICAS SEGUIMIENTO.....	69
3.2. INFILTRACIÓN GUIADA POR REFERENCIAS ANATÓMICAS VS GUIADA POR NEUROESTIMULACIÓN	79
3.2.1. DEMOGRÁFICAS Y ANTECEDENTES	79
3.2.2. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	80
3.2.3. CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA	82
3.2.4. CARACTERÍSTICAS SEGUIMIENTO	86
4. DISCUSIÓN	101
5. CONCLUSIONES.....	113
6. ANEXOS.....	117
ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO	119
ANEXO 2. HISTORIA CLÍNICA ESTANDARIZADA.....	123
ANEXO 3. INTRAOPERATORIA	127
ANEXO 4. DIARIO DE SEGUIMIENTO	129
ANEXO 5. SEGUIMIENTO TELEFÓNICO	131
ANEXO 6. HOJA DE SEGUIMIENTO AL MES.....	133
ANEXO 7. DOCUMENTO DE NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTO ADVERSO..	135
7. BIBLIOGRAFÍA.....	137

INTRODUCCIÓN

1



1. INTRODUCCIÓN

La patología hemorroidal es una de las afecciones más antiguamente conocidas, encontrándose referencias en el primer libro de Samuel del Antiguo Testamento, en el Código de Hammurabi (Babilonia, 2250 a. C), en el Papiro de Edwin Smith (1700 aC) y en el Papiro de Eber (1.500 aC). Y desde entonces ha sido objeto de numerosos estudios (1).

1.1. DEFINICIÓN Y PREVALENCIA

La palabra hemorroides se deriva del griego “haima” que significa sangre y “rhoos” que significa fluir, y aunque no existe una definición exacta sobre lo que es una hemorroide podemos definirla como estructuras vasculo-elásticas que almohadillan el canal anal. Están compuestas por arteriolas y venas con comunicaciones arteriovenosas, músculo liso y tejido conectivo y elástico. En condiciones normales suponen un mecanismo accesorio de la continencia anal (2).

La enfermedad hemorroidal es la transformación de estas estructuras normales en patológicas por un factor mecánico, vascular y muscular. Tiene una prevalencia de 5-35% de la población general, con una incidencia máxima entre los 30-60 años alcanzando hasta un 50% en mayores de 50 años sin diferencias entre sexos (3,4).

1.2. ETIOLOGÍA Y FACTORES PREDISPONETES

Es difícil establecer de manera exacta la etiopatogenia de la patología hemorroidal y hay muchas teorías desde la antigüedad. En los tratados de proctología de Bacon y Golingher se describen los predisponentes para la enfermedad hemorroidal. Todo elemento que provoque la alteración del tejido conectivo y la pérdida de la fijación de los cojinetes es agente causal de enfermedad hemorroidal. La *edad* es una de las principales causas de pérdida del tejido conectivo que fija los cojinetes. El *estreñimiento* severo se asocia al traumatismo producido por el paso de las heces sobre los plexos. En *embarazo* es uno de los factores más frecuentemente

asociado a enfermedad hemorroidal en mujeres jóvenes; la *congestión pélvica* provocada por el útero grávido al comprimir las venas ilíacas, induce la aparición de problemas hemorroidales. En el puerperio la mayoría de éstas desaparecen. La *hipertensión portal* a pesar de lo que pensaba antiguamente, no es causa importante de crecimiento de los plexos hemorroidales. Muchos autores han afirmado que en enfermos con cirrosis hepática avanzada e hipertensión portal con ascitis sólo el 28% presentan enfermedad hemorroidal (5,6).

1.3. ANATOMÍA Y CLASIFICACIÓN

El epitelio del canal anal es de origen ectodérmico. Su mucosa, estratificada, posee una rica red nerviosa de terminales tipo Golgi-Mazzoni (presión), Krause (temperatura), Meissner (tacto), Paccini (dolor), y corpúsculos genitales (fricción), que se extienden de modo variable hasta unos 1,5 cm proximalmente a las válvulas anales. Distalmente a ella, la parte cutánea del canal anal tiene un epitelio escamoso, fino y pálido desprovisto de pelo y glándulas (pecten), seguido aún más distalmente por la piel propiamente dicha con sus anexos (7).

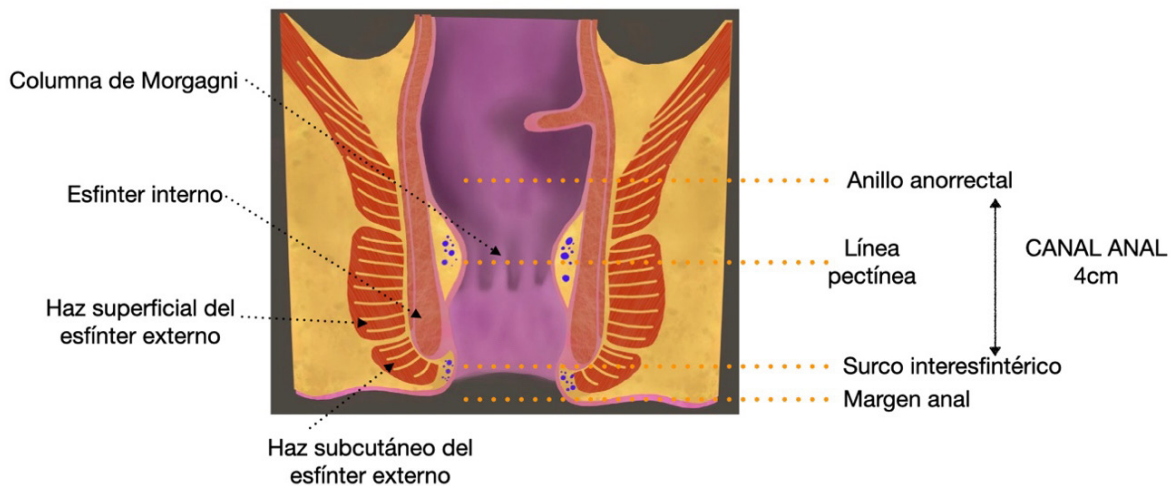


Figura 1. Anatomía del canal anal

La línea dentada o pectínea (por su aspecto de peine), una zona de mucosa plegada en forma de valvas y criptas, en alguna de las cuales desembocan las glándulas anales, en número de 4-8, y fundamentalmente ubicadas en la parte posterior, cuya infección, tras los estudios de Parks, se considera actualmente origen de las fístulas y abscesos anorrectales. Por encima de ella se ubican las columnas de Morgagni, pliegues mucosos rectales, bajo las que asienta el plexo hemorroidal y recubiertas de un epitelio columnar de tipo intestinal. La zona inmediatamente superior a la línea dentada, tiene sin embargo un epitelio transicional. Se trata de un área fronteriza no sólo entre dos tipos de epitelio, sino también entre dos distintos orígenes de drenaje venoso y linfático o de inervación, ya que distalmente a la línea pectínea la inervación es somática y vehiculizada por los nervios pudendos y proximalmente a ella el intestino es inervado por el sistema nervioso autónomo (Figura 1) (8).

La línea dentada es la principal referencia anatómica a considerar en el tratamiento de las hemorroides. Los vasos sanguíneos situados por encima de la línea dentada conforman el plexo hemorroidal interno, mientras que los situados distales a la línea dentada conforman el plexo hemorroidal externo (Figura 2) (9).

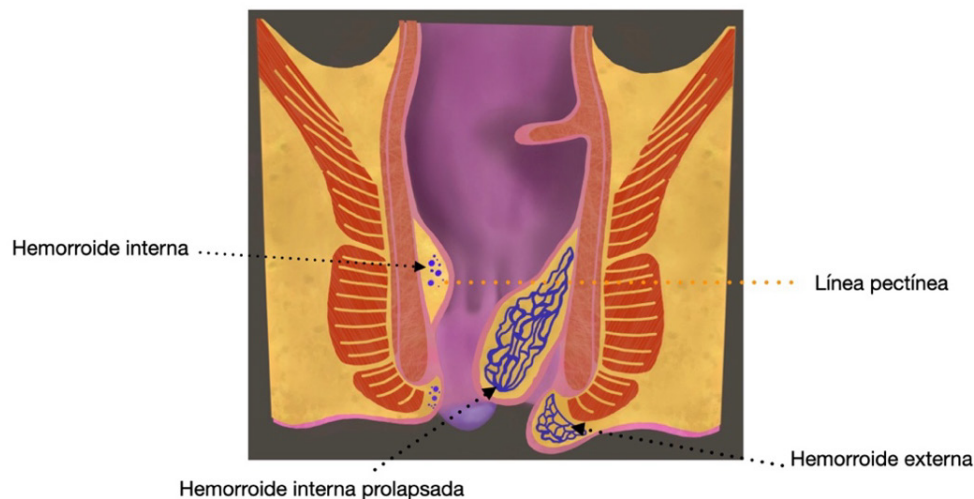


Figura 2. Hemorroides internas y externas

La EH se gradúa de menor a mayor intensidad con una escala de I a IV según la clasificación de Goligher de 1980(6) (Figura 3).

- **Grado I:** En el primero de ellos, la hemorroide se localiza en el tejido submucoso sobre la línea dentada. Puede defecar sangre roja viva. Se considera que es la más frecuente.
- **Grado II:** En el segundo grado, sobresalen al defecar, pero se reintroducen espontáneamente, con el cese del esfuerzo.
- **Grado III:** En las de tercer grado salen al defecar, y el paciente debe reintroducirlas manualmente.
- **Grado IV:** En las del cuarto grado, las hemorroides son irreductibles y están siempre prolapsadas.

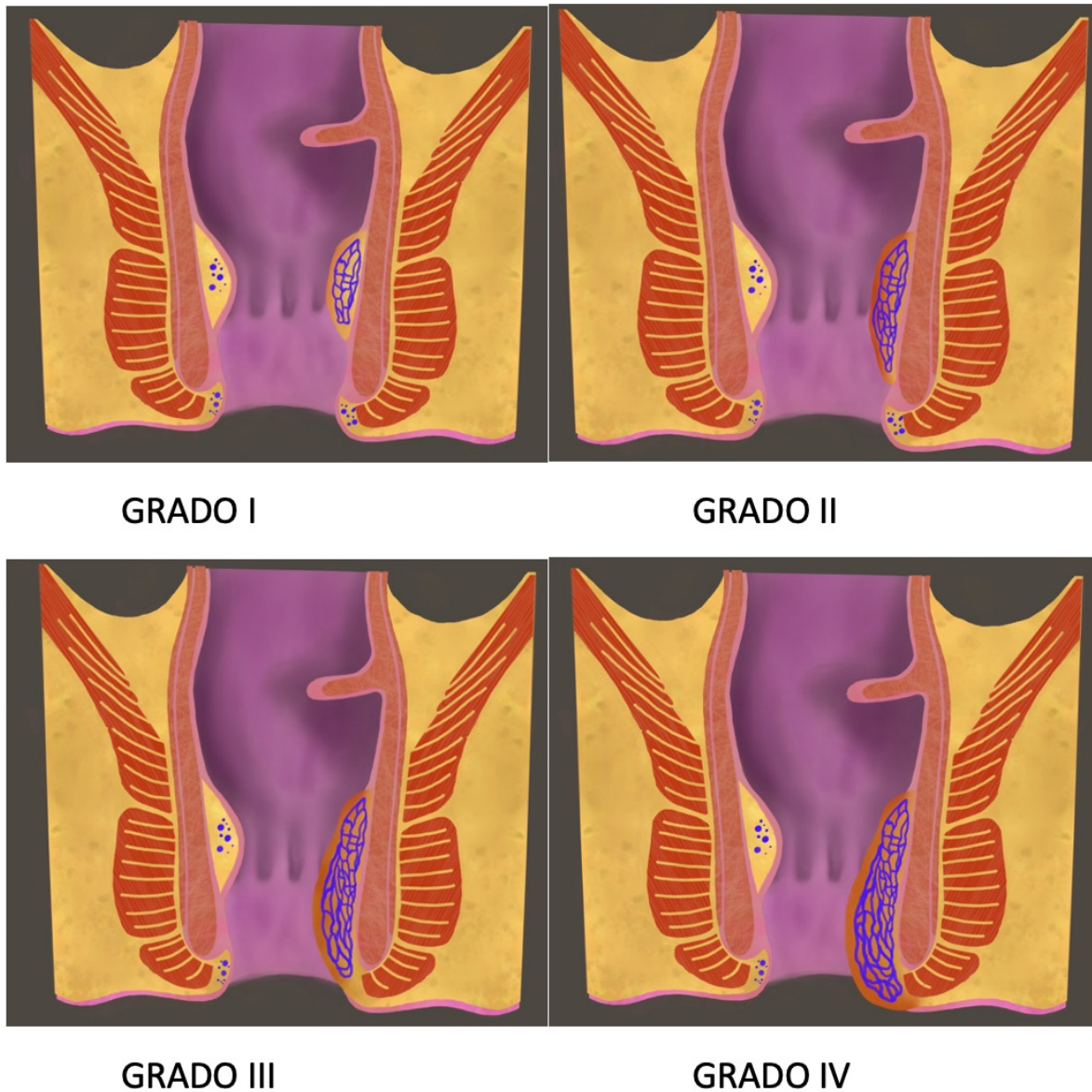


Figura 3. Clasificación hemorroidal de Goligher

1.4. CLÍNICA

Lo primero a tener en cuenta sobre la clínica en la patología hemorroidal es que las hemorroides no duelen salvo en caso de complicación. Los síntomas más frecuentes de presentación son el sangrado y el prolapso. Si un paciente consulta por un dolor incapacitante con la defecación, nuestra principal sospecha diagnóstica no debería ser en relación con las hemorroides si no que lo más probable es que exista alguna alteración distal a la línea anopectinea, como un absceso, o una fisura.

De acuerdo al grado hemorroidal las hemorroides se observarán dentro del canal anal o prolapso al exterior, bien espontáneamente o tras algún tipo de esfuerzo. En la mayor parte de los casos se presentan en una localización perfectamente definida: anterior, posteriolateral derecha y posteriolateral izquierda (10).

Para establecer la sintomatología de la patología hemorroidal diferenciamos si está en relación con hemorroides internas o externas y si se trata de un problema agudo o crónico.

HEMORROIDES EXTERNAS

PRESENTACIÓN CRÓNICA

Habitualmente asintomáticas

PRESENTACIÓN AGUDA

Trombosis hemorroidal

Congestión/crisis hemorroidal

HEMORROIDES INTERNAS

PRESENTACIÓN CRÓNICA

Sangrado, prolapso

PRESENTACIÓN AGUDA

Prolapso-congestión-trombosis-necrosis

HEMORROIDES EXTERNAS

Habitualmente son asintomáticas, pueden ocasionar discomfort, y es lo que se denomina “skin tag”.

De forma aguda se puede presentar una trombosis hemorroidal (Figura 4) que consiste en una tumoración dolorosa, dura y violácea en el margen anocutáneo.



Figura 4. Hemorroide trombosada

La otra forma de presentación es la crisis hemorroidal (Figura 5) que se trata de una presentación brusca y dolorosa, sin coágulo, donde aparece una masa enrojecida, brillante, con edema (11).



Figura 5. Crisis hemorroidal

HEMORROIDES INTERNAS

El síntoma principal es el sangrado, que suele ser de características terminales: sangre roja fresca, que suele aparecer al final de la defecación, episódico.

El segundo síntoma más frecuente es el prolapso, lo que se asocia con frecuencia a un “ensuciamiento” debido a la secreción mucosa que puede manchar la ropa interior incluso producir una dermatitis.

De forma aguda se puede producir una tombosis hemorroidal del componente interno que se produce al ser estranguladas por los músculos esfinterianos cuando están prolapsadas, ocasionando la secuencia de congestión, trombosis e incluso necrosis por lo que es una urgencia quirúrgica ya que si no se consigue reducir obliga a una resección quirúrgica. Es una complicación de las hemorroides grado III y IV puesto que tiene que existir prolapso para que se produzca.

1.5. DIAGNÓSTICO

1.5.1. EXPLORACIÓN FÍSICA

El diagnóstico es principalmente clínico, siendo fundamental una buena historia clínica y exploración física tal y como se recoge en la guía clínica sobre el manejo de la patología hemorroidal de la ASCR con un grado de recomendación fuerte IC (12).

La exploración debe realizarse en un ambiente tranquilo, sin prisa, y tras explicarle al paciente en qué consiste para evitar el temor y tensión que se suele generar.

Comenzará con una exploración abdominal y luego la exploración anorrectal que se puede realizar en diferentes posiciones según las preferencias del cirujano: sims, genupectoral o si tenemos de la camilla adecuada en posición de navaja (10).

Es obligatorio realizar una adecuada inspección así como un tacto rectal y una anosopia. El tacto rectal nos puede servir para realizar diagnóstico diferencial con otras causas de rectorragia como por ejemplo las neoplasias. La anosopia es imprescindible en el estudio de la patología hemorroidal y hoy día con la disponibilidad de anoscopios desechables se puede realizar en consulta de forma segura y con mínimas molestias para el paciente. Permite valorar las hemorroides grado I y grado II que no son visibles durante la inspección ni con Valsalva, y descartar otras patologías como pueden ser proctitis, úlceras anales, polipos, etc. (3).

1.5.2. COLONOSCOPIA

No se indica de rutina y se indica en casos seleccionados de pacientes con sangrado rectal (grado de recomendación fuerte IB según la ASCR): cuando hay antecedentes personales y/o familiares de neoplasias colorrectales, EII, alteración del hábito intestinal asociado, pérdida de peso, anemia en datos de laboratorio y según algunas revisiones en todos los pacientes mayores de 40 años. En caso de que no fuera posible valorar un enema opaco o un TAC colonoscopia (12).

1.5.3. OTROS ESTUDIOS

No se realizan de manera rutinaria, si no de manera individualizada en caso de ser necesario para hacer un diagnóstico diferencial correcto o para completar estudio por otras causas (incontinencia previa, cirugía anal previa etc).

1.6. TRATAMIENTO

El tratamiento de la patología hemorroidal lo dividimos en médico, ambulatorio o quirúrgico. En primer lugar hay algunas premisas que hay que tener presente:

1. Las hemorroides asintomáticas no requieren tratamiento.
2. Todos los grados responden en mayor o menor medida al tratamiento médico.
3. Individualizar los casos.
4. Valorar la sintomatología del paciente y la efectividad de las diferentes opciones de tratamiento para elegir la mejor opción.

1.6.1. TRATAMIENTO MÉDICO

Ingesta de líquidos y fibra

Un consumo adecuado de líquidos y fibra es la terapia de primera línea para pacientes con enfermedad hemorroidal sintomática (Recomendación fuerte basada en pruebas de calidad moderada 1B) (12).

Un metaanálisis de 7 ensayos clínicos con 378 pacientes con hemorroides mostró que el suplemento de fibra tenía un beneficio constante para aliviar los síntomas tanto en el prolapso

sintomático como en el sangrado (13). Aunque hay relativamente poca información sobre la eficacia de la modificación de la dieta y el estilo de vida en el tratamiento de las hemorroides.

Baños de asiento con agua tibia

El agua templada disminuye presiones del esfínter anal interno y canal anal y puede resultar beneficioso puesto que los pacientes con hemorroides tienden a tener un tono esfínteriano discretamente elevado.

Bioflavinoídes

Parecen ser capaces de aumentar el tono vascular, reducir la capacidad venosa, disminuir la permeabilidad capilar y facilitar el drenaje linfático, además de tener efectos antiinflamatorios.

No hay suficiente evidencia para confirmar su beneficio pero parece que mejoran el tono venoso y el flujo linfático por lo que podrían ayudar a controlar la inflamación local. (14) Pueden ser sintéticas o naturales como alimentos ricos en bioflavinoídes fresas, ajo, espinacas, pimienta roja, alimentos ricos en vit C (limones, naranjas, nectarinas...).

Flebotónicos

Un metaanálisis de flebotónicos para hemorroides en 2012 mostró que los flebotónicos tenían efectos beneficiosos significativos sobre el sangrado, el prurito, el alta y la mejoría general de los síntomas. Los flebotónicos también aliviaron los síntomas posteriores a la hemorroidectomía (14). Se recomienda recetarlos para uso a corto plazo en casos de manifestaciones agudas de hemorroides (sangrado y dolor) (nivel 1) (grado A) (15).

Corticoides y derivados

Indicados solo en episodios agudos con un máximo de 7 días siendo contraindicado su uso a largo plazo con eficacia no demostrada (16).

1.6.2. TRATAMIENTO AMBULATORIO "NO QUIRÚRGICO"

La mayoría de los pacientes con hemorroides grado I, II y III en las que falla el tratamiento médico pueden ser tratados de forma eficaz con procedimientos ambulatorios, como bandas elásticas, escleroterapia y coagulación infrarroja. Las bandas suelen ser la opción más efectiva con un grado de recomendación fuerte 1B según la ASCR (12).

A. LIGADURAS CON BANDAS ELÁSTICAS (RBL)

Es el tratamiento ambulatorio de elección, no requiere anestesia, es fácil, sencillo, indoloro y con una baja incidencia de complicaciones.

Está indicada en hemorroides grado I-III con una tasa de éxito que oscila entre 70-90% (17).

La RBL debe considerarse como una terapia de primera línea para las hemorroides internas de primer a tercer grado comúnmente indicadas para sangrado y / o prolapso. La terapia quirúrgica puede considerarse en presencia de un componente externo importante, trombosis o recurrencia después de bandas repetidas (18).

- TÉCNICA

Consiste en colocar una banda o anillo de goma por encima de la línea dentada (normalmente a 1cm) lo que resulta fundamental tanto para el éxito de la técnica como para evitar el dolor que se produce si se coloca más distal. La colocación de la banda produce un proceso inflamatorio seguido de ulceración y fibrosis que fija la mucosa evitando el desarrollo posterior de tejido hemorroidal. La necrosis del tejido se produce a las 24-48h con desprendimiento de la misma en 7-10 días momento en el cual el paciente puede presentar un leve sangrado (Figura 6). Se puede realizar una ligadura o varias por sesión (19).

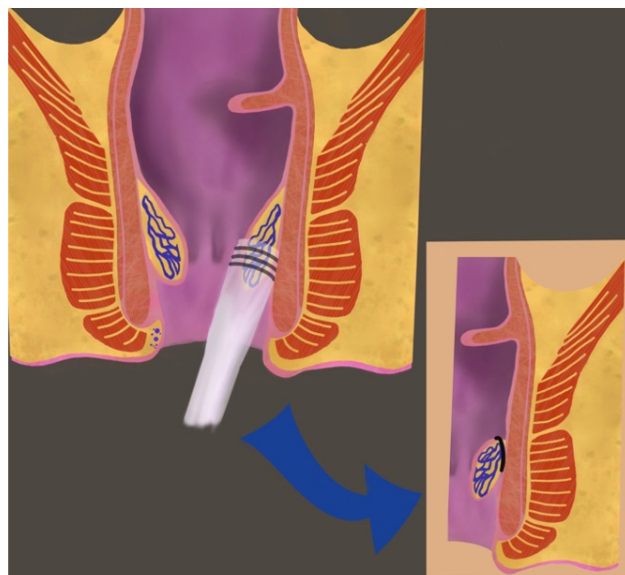


Figura 6. Técnica de banding hemorroidal

- COMPLICACIONES

Son infrecuentes estando descritas desde un 3% hasta un 18%, siendo las más comunes el dolor y el sangrado. El sangrado después de RBL normalmente ocurre después de 10-14 días, probablemente debido al desprendimiento de las hemorroides ligadas (20).

La utilización de anticoagulantes o antiagregantes constituye una contraindicación para este procedimiento. La alternativa en estos casos es la esclerosis hemorroidal (21).

B. ESCLEROSIS

Consiste en la inyección de un agente caústico en la submucosa de la hemorroide.

Está indicada en hemorroides I-III con un efectividad entre 70-89% aunque tiene una recurrencia de hasta un 30% de los pacientes a los 4 años (22).

A diferencia de lo que ocurre en las bandas hemorroidales, no hay caída de escaras y por lo tanto no se produce el sangrado posterior y por ello es el tratamiento ambulatorio de elección en pacientes anticoagulados/antiagregados.

- TÉCNICA

Consiste en la inyección en el espacio areolar submucoso por encima de los pedículos hemorroidales a tratar, de una sustancia irritante con el fin de originar una reacción inflamatoria e induración fibrosa, cuyos principales efectos son la devascularización, fijación, retracción y atrofia parcial de los paquetes hemorroidales. Puede inyectarse en uno o varios puntos simultáneos.

Puede inyectarse fenol 5%, aceite de almendras, quinurea, polidocanol y más recientemente aluminio sulfato de potasio (10).

- COMPLICACIONES

Es muy importante la inyección en la base de la hemorroide y no en el interior de la misma para evitar complicaciones tales como: ulceración, necrosis, dolor precordial. Se han descrito casos de absceso prostático, sepsis, incluso impotencia si el esclerosante se inyecta demasiado profundo.

C. COAGULACIÓN CON INFRARROJOS

Consiste en la aplicación directa de ondas infrarrojas consiguiendo un área de coagulación de 3-6mm de diámetro y 3mm de profundidad tras 0,5-1s de contacto, lo que producen necrosis proteica dentro de la hemorroide. Tiene una efectividad similar al resto de técnicas ambulatorias pero con mayor tasa de recidiva que la RBL (22).

D. OTRAS TÉCNICAS

La embolización de arterias hemorroidales (“emborrhoids”), coagulación bipolar, electroterapia, crioterapia, no aportan ninguna ventaja respecto a las técnicas anteriores y tienen un mayor número de complicaciones (10).

1.6.3. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

Indicado para los pacientes en lo que ha fallado el tratamiento médico, los procedimientos ambulatorios, y para las hemorroides grado IV, que suele ser el 10% de las hemorroides sintomáticas.

A. HEMORROIDECTOMÍA

La Asociación Americana de Cirujanos Colorrectales, en sus recientes guías, establece como indicaciones: pacientes refractarios a procedimientos conservadores o que no los toleran, pacientes con hemorroides externas grandes y pacientes con combinación de hemorroides internas y externas con prolapso significativo, con un nivel de evidencia I y un grado de recomendación B (23). En los grado III, la hemorroidectomía ha demostrado ser más efectiva que los procedimientos ambulatorios a costa de mayor dolor y mayor tasa de complicaciones (24).

- Hemorroidectomía abierta (Milligan-Morgan)

Se realiza bajo anestesia general, regional o incluso local y sedación (esta última menos frecuente). Puede realizarse en decúbito supino o en posición de navaja.

Se trata de una técnica resectiva que extirpa el paquete hemorroidal (uno o varios) siendo imprescindible respetar los puentes de anodermo y mucosa entre los paquetes extirpados dejando el lecho abierto, sin suturar. Cuando son voluminosas o circulares requerirán otras opciones que se comentarán posteriormente.

- Hemorroidectomía cerrada (Ferguson)

La preparación, anestesia y posición no varían respecto a la técnica abierta. La diferencia con la técnica abierta es que se realiza una incisión elíptica alrededor de la lesión a extirpar y luego el defecto se sutura con material reabsorbible de 3/0 o 4/0.

Diversos estudios han comparado la técnica abierta de Milligan Morgan con la técnica cerrada de Ferguson y parece que la técnica cerrada presenta mayor duración de la operación, menos dolor, curación más rápida y menos riesgo de sangrado postoperatorio, sin diferencias en cuanto estancia hospitalaria, dolor con la defecación, y complicaciones (25).

B. PPH (PROCEDURE FOR PROLAPSED HEMORRHOIDS) - HEMORROIDOPEXIA GRAPADA (TÉCNICA DE LONGO)

La hemorroidopexia grapada se basa en la interrupción de las ramas terminales de la arteria rectal superior, además de la escisión del prolapso, y su fijación en el canal anal mediante una endograpadora circular (Figura 7). Aunque es una técnica efectiva para el componente hemorroidal interno, no aborda las hemorroides externas. Los partidarios de su utilización parece que han concretado que debe usarse en grado III y IV sin componente externo (12). Es importante remarcar que extirpa mucosa prolapsada, proximal a la línea dentada, sin resección del tejido hemorroidal, por lo tanto la sutura debe afectar a la mucosa rectal, evitando la zona de inervación lo que debería ocasionar menor dolor (26).

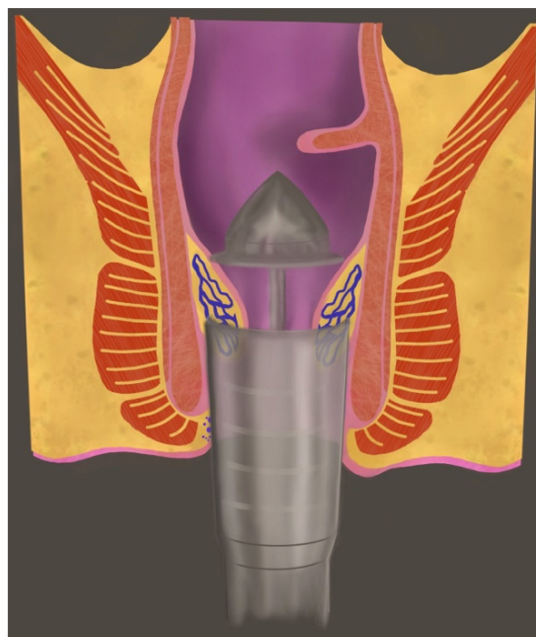


Figura 7. Hemorroidopexia grapada

La técnica tiene una recurrencia entre 37-47% precisando reintervención en un número significativo de los casos, 10-15%. Además el problema de esta técnica es que se han descrito múltiples complicaciones y algunas de ellas graves: sangrado, estenosis rectal, sepsis perineal y abdominal, hematomas perirrectales y retroperitoneales, urgencia defecatoria... (27).

C. THD- DESARTERIALIZACIÓN TRANSANAL GUIADA POR DOPPLER

A pesar de conocer que el gold standard para el tratamiento de la enfermedad hemorroidal es la hemorroidectomía Milligan Morgan/Ferguson, han surgido numerosas alterativas con el fin de disminuir la morbilidad postoperatoria, especialmente el dolor. Entre ellas surge la desarterialización transanal guiada por doppler (HAL) (28). Es una técnica quirúrgica no excisional para el tratamiento de las hemorroides, consistente en la ligadura de las ramas distales de la arteria rectal superior, incluida en un estroma de tejido conjuntivo y fibras musculares lisas con puntos de transición justo por encima del punto detectado por la sonda doppler, a través de la ventana de intervención, unos 3cm por encima de la línea dentada con ello se pretende reducir el flujo sanguíneo y la congestión del plexo hemorroidal.

Además la regeneración del tejido conectivo facilita la retracción de las hemorroides, con la consiguiente reducción del prolapso y mejoría de los síntomas.

Se realiza con un dispositivo que consiste en un proctoscopio equipado con una sonda Doppler y una fuente de luz. Se puede comenzar en cualquier punto de la circunferencia y seguir un orden. La señal Doppler correspondiente a los 6 troncos principales de las arterias hemorroidales generalmente se encuentran a las 1, 3, 5, 7, 9 y 11. La búsqueda con la sonda Doppler hace posible la identificación correcta de aquellas arterias que no se encuentran en las posiciones habituales (29).

THD no proporciona ningún tratamiento específico sobre los pacientes con "skin tags". Además una revisión de Giordano en 2009 concluía que la desarterialización se asociaba a una elevada recurrencia en hemorroides grado IV (60%) y por tanto está reservada para hemorroides grado III. En cuanto a la recurrencia hay pocos estudios a largo plazo pero se establece una recurrencia del prolapso y del sangrado al año de un 10% (28).

D. HAL-RAR

Fue desarrollada inicialmente por Morinaga. Se trata de una modificación de la técnica anteriormente descrita, al agregar a la ligadura de la arteria hemorroidal una rectopexia recto anal (HAL-RAR). Gracias a la mejora de la técnica se obtienen buenos resultados incluso en los grados IV.

Con respecto a la modificación técnica respecto al procedimiento clásico HAL se realiza un primer paso igual con una ligadura selectiva guiada por Doppler de las ramas terminales de la arteria hemorroidal superior (HAL), y por tanto el suministro de sangre se reduce, lo que provoca atrofia de los cojines hemorroidales.

El segundo paso es realizar una mucopexia o reparación rectoanal (RAR) para reintroducir y fijar las hemorroides en el canal anal. Su atrofia y fibrosis posterior los mantendrá en su posición natural, evitando la recurrencia y aumentando los resultados proporcionados por la técnica HAL si se realiza solo (30).

El dolor postoperatorio descrito tras esta técnica es más bajo que tras una hemorroidectomía, con un control de síntomas en el 92% de los casos a un año de seguimiento incluso en hemorroides grado IV. Las tasas de recurrencia oscilan entre un 4-14% (31).

E. PRINCIPALES COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

- SANGRADO

Incidencia entre 2-4%. Puede producirse de forma precoz o tardía. Se relaciona directamente con la técnica quirúrgica aunque se ha relacionado con diversos factores (32).

- RETENCIÓN URINARIA

Incidencia 1-50%. Relacionada con múltiples factores, fundamentalmente anestésicos. La deambulación precoz y la analgesia no esteroidea pueden paliar estas dos situaciones y reducir el índice de retenciones urinarias (33).

- ESTENOSIS ANAL- INCONTINENCIA

Ambas son consecuencia de las técnicas resectivas. No debe presentarse si se ha realizado una cirugía correcta.

- REPLIEGUES CUTÁNEOS

No son infrecuentes en las primeras semanas del posoperatorio e intranquilizan al paciente que cree que se le extirparon adecuadamente las hemorroides. Suelen resolverse espontáneamente.

- DOLOR

Es la complicación más temida por el paciente. Su etiología no está clara. Se puede presentar hasta en un 77% de los pacientes operados y de éstos el 80% lo refiere de intensidad moderada-severa (34).

1.7. DOLOR POSTHEMORROIDECTOMÍA

1.7.1. DEFINICIÓN Y ESCALAS DE MEDIDA

El dolor, según la International Association for the Study of Pain (IASP), se define como una experiencia sensorial o emocional desagradable, asociada a daño tisular real o potencial. Se trata en todo caso de un concepto subjetivo y existe siempre que un paciente diga que algo le duele (35).

Dado que el dolor es algo subjetivo, necesitamos herramientas que nos ayuden a hacerlo “medible”. Para ello se usan escalas que deben ser fácilmente comprensibles para el paciente, y que demuestren fiabilidad y validez. Las más utilizadas son:

- ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

Consiste en una línea horizontal de 10cm en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma, de menor a mayor intensidad. El paciente debe marcar en la línea el punto que indique la intensidad de su dolor. Se mide en cm.

- ESCALA VERBAL NUMÉRICA (EVN)

Escala del 1 al 10, donde 0 es ausencia de dolor y 10 la mayor intensidad.

Ambas han sido validadas en diferentes estudios, sin embargo la mayor limitación de la EVA es que precisa de unos niveles adecuados de agudeza visual, función motora y habilidad cognitiva. Estudios consideran que la EVN facilita la colaboración de los pacientes, mejora la cumplimentación respecto a la EVA, supone un ahorro de tiempo en la valoración del dolor, especialmente en pacientes ancianos (36).

1.7.2. MEDIDAS PARA EL CONTROL DEL DOLOR POSTHEMORROIDECTOMÍA

Con el fin de disminuir el dolor después de la cirugía hemorroidal, se han realizado intentos por mejorar los procedimientos analgésicos y las medidas generales en el postoperatorio.

A. NITROGLICERINA TÓPICA -BLOQUEADORES CANAL CALCIO TÓPICOS

Con el objetivo de disminuir el espasmo del esfínter anal interno, los bloqueadores de los canales de calcio (diltiazem o nifedipino) y el trinitrato de glicerilo (NTG) se han introducido como agentes tópicos aplicados en el canal anal y/o en la piel perianal como intervención para mejorar el dolor post-hemorroidectomía.

La aplicación tópica de NTG se asoció con una reducción significativa del dolor hasta 2 semanas después de la hemorroidectomía y una tasa más rápida de cicatrización de la herida (de 4 a 10 días) en comparación con un placebo. Sin embargo, el 10% de los pacientes tratados con NTG experimentaron dolor de cabeza (37). El diltiazem tópico ha demostrado también reducción del dolor postoperatorio sin que se asocie a dolor de cabeza (38,39).

B. CREMAS DE ANESTESIA TÓPICA

La aplicación de crema anestésica tópica (crema EMLA™ mezcla de 2,5% de lidocaína y 2,5% de prilocaína) aplicada dentro del canal anal o sobre la piel perianal reduce significativamente la intensidad del dolor en las primeras 2-24 horas después de la hemorroidectomía, sin ninguna reacción adversa al fármaco (40).

C. OTROS MEDICAMENTOS TÓPICOS

- Metronidazol

El metronidazol tiene actividad antibacteriana contra los anaerobios entéricos (que podrían ejercer una acción inflamatorio después de la hemorroidectomía) y un efecto antioxidante (que podría minimizar el dolor y promover la curación de la herida) (41).

- Sucralfato

El sucralfato, un complejo de hidróxido de aluminio y octasulfato de sacarosa, actúa como barrera protectora de la mucosa y promotor de la cicatrización de la misma. Reduce significativamente el dolor posthemorroidectomía durante todo el periodo de aplicación del fármaco y acorta el tiempo de cicatrización de la herida (42).

- Baclofen

El baclofeno es un agonista del receptor del ácido gamma-amino butírico (GABA). Se ha utilizado tradicionalmente como relajante muscular y como medicamento para el dolor neuropático. Un doble ciego demostró el efecto beneficioso de la crema de baclofeno al 5% sobre el dolor después de una hemorroidectomía abierta. En este estudio, la crema de baclofeno se aplicó inmediatamente después de la cirugía y luego cada 12 horas durante 2 semanas, y su efecto analgésico fue claramente evidente tras los primeros días después de la intervención.

- Aloe vera, vitamina E, colestiramina, trimebutina

No tienen suficiente base científica para confirmar su utilidad y estandarizar su uso. Es necesario realizar más estudios con mayor tamaño muestral (43).

D. METRONIDAZOL ORAL

Con sus propiedades de actividad antiaeróbica y efecto antioxidante, el metronidazol oral se suele utilizar para prevenir la infección del sitio quirúrgico y minimizar el dolor tras la hemorroidectomía y parece que el efecto analgésico del metronidazol oral en post-hemorroidectomía es ligeramente superior al del metronidazol tópico aunque estudios dispares de baja calidad (44).

E. LAXANTES

La anestesia, los analgésicos, el traumatismo local y el temor del paciente da lugar a la impactación fecal. Debe facilitarse la deposición temprana administrando una dieta adecuada, líquidos abundantes, y laxantes (10).

F. BAÑOS DE ASIENTO

Los estudios fisiológicos han demostrado que la presión anal en reposo disminuye significativamente tras un baño de asiento con agua tibia. Sin embargo, no se ha demostrado su utilidad en el control del dolor en los estudios realizados (45).

G. BLOQUEO NERVIO PUDENDO

El objetivo final de cualquier técnica de bloqueo regional es lograr depositar el anestésico local, en volumen y concentración suficiente, lo más cerca posible del o de los nervios a bloquear.

El bloqueo del nervio pudendo tras una cirugía proctológica ha demostrado reducir el dolor postoperatorio, la estancia hospitalaria, menor consumo de opioides y una precoz reincorporación a las actividades de la vida diaria (46).

Por ello el grupo de trabajo PROSPECT (PROcedure-SPECific post-operative pain management) recomienda con un grado de recomendación tipo A para el control del dolor postoperatorio después de una hemorroidectomía: analgésicos orales, diosmina oral, metronidazol, laxantes, lidocaína tópica, e infiltración nerviosa con anestésicos de larga duración (47). Además, la infiltración del nervio pudendo ha demostrado mayor duración del control del dolor frente a una anestesia perianal únicamente, además se asocia a mejores resultados en cuánto a control del dolor y menor número de complicaciones cuando se asocia a anestesia general frente a anestesia espinal (46).

¿Y POR QUÉ BLOQUEAR EL NERVIO PUDENDO?

El nervio pudendo es el principal nervio del periné, suelo de la pelvis y órganos sexuales. Por ello su bloqueo no es sólo útil en procedimientos proctológicos, sino también en procedimientos urológicos y ginecológicos.

El nervio pudendo deriva de las divisiones anteriores de los ramos ventrales de S2-S4. De forma anatómica se puede presentar como 1 tronco (53,3% de los casos), 2 troncos (36,7% de los casos) o 3 troncos principales (6,7% de los casos). Además es un nervio mixto con un 30% de sus fibras de tipo autonómico y un 70% somáticas; 50% sensitivo y 20% motor (48,49).

Emerge de la pelvis a través del foramen ciático mayor, con un trayecto caudal al músculo piriforme y al nervio ciático. Posteriormente reingresa a la pelvis a través del agujero ciático menor.

Se han descrito 3 ramificaciones del nervio pudendo (Figura 8):

- La rama dorsal del peno/clítoris: que a su vez da dos ramas, la clitoridea y la pubiana, que producen la inervación sensitiva del tejido eréctil del cuerpo cavernoso y cruz del pene/clítoris y prepucio, glándula y clítoris. La inervación motora corresponde a los músculos involucrados en la erección.

- La rama perineal: da la rama profunda que da la inervación sensitiva para el tercio inferior de la vagina y de la uretra y motora para el músculo transverso superficial y profundo, bulboesponjoso, esfínter uretral, esfínter anal externo y áreas variables del músculo elevador del ano. La rama superficial tiene inervación sensitiva para la piel del periné, escroto, labios mayores y menores e inervación motora para áreas variables del elevador del ano.
- La rama rectal inferior: tiene inervación sensitiva para la piel de la circunferencia anal, tercio caudal del recto y posterior de la vulva e inervación motora para el elevador del ano y del esfínter anal externo (50,51).

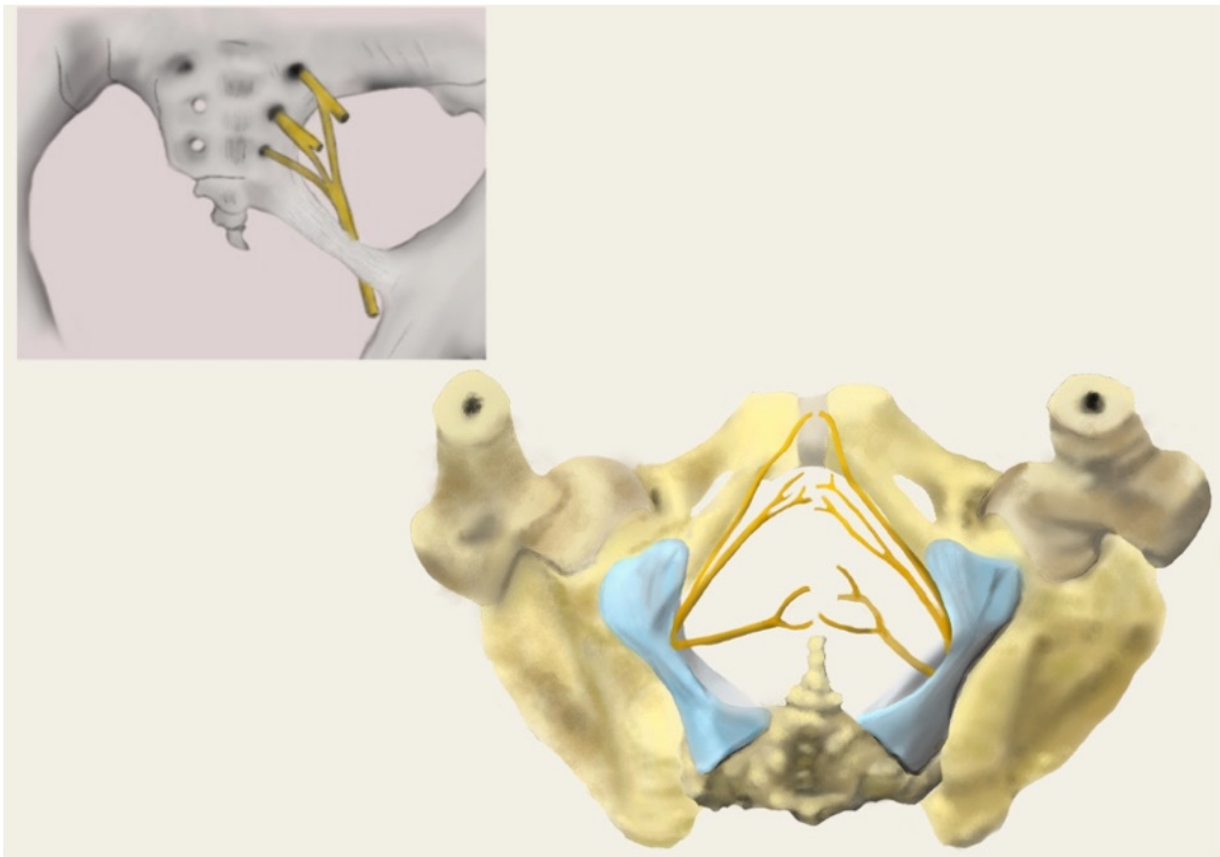


Figura 8. Localización nervio pudendo

TIPOS DE INFILTRACIÓN

El bloqueo del nervio pudendo se puede bloquear por vía anterior o perineal que es la usada con fines anestésicos en procedimientos proctológicos, ginecológicos o urológico, y la vía posterior o transglútea que es la usada para el tratamiento del síndrome de atrapamiento del nervio. Además se puede realizar guiada por referencias anatómicas, por ecografía, por tomografía, por fluoroscopia, o neuroestimulación (50).

- GUIADO POR REFERENCIAS ANATÓMICAS

La clave es localizar la tuberosidad isquiática. Se realiza con la mano contraria a la que realizará la inyección y en ocasiones puede ser útil realizar tacto rectal para ayudar a guiar la aguja hacia la tuberosidad isquiática. Una vez localizada (suele ser a una profundidad entre 2,5 y 3,8 cm de la piel según el tamaño del paciente), previa aspiración se inyectan 5mL de solución anestésica alrededor de la parte inferior y anterior de la tuberosidad isquiática y los otros 5mL en el trayecto de retirada de la aguja. Se deben considerar fármacos de alto perfil de seguridad y duración prolongada.

Sin embargo numerosos estudios han descrito una gran variabilidad anatómica de este nervio lo que puede suponer que la infiltración según referencias anatómicas pueda ser en ocasiones inefectiva (49,52).

- GUIADO POR ECOGRAFÍA

La ecografía permite la visualización de puntos de referencia importantes para la infiltración del nervio pudendo como son: la espina isquiática, la arteria pudenda (dado que el nervio pudendo se encuentra en un 76%-100% de los casos medial a la arteria pudenda a nivel de la espina isquiática), el ligamento sacroespinoso, ligamento sacrotuberoso y el propio nervio pudendo. Además permite visualizar el avance de la aguja en tiempo real y la confirmación de la propagación del inyectado en el plano interligamentoso (53).

Como hemos indicado, el bloqueo del nervio pudendo se puede realizar mediante dos abordajes: anterior/perineal o posterior/transglútea. La vía perineal es la más usada con fines anestésicos/analgésicos en cirugía ginecológica, urológica o colorrectal. Para ello el transductor debe situarse medial al reborde óseo de la rama isquiopubiana y utilizar el doppler color para localizar las pulsaciones de la arteria pudenda interna que está muy cerca de la espina isquiática. Las ramas nerviosas del nervio pudendo estarán próximas a las ramificaciones de la arteria pudenda. A menudo se observa otra pulsación arterial

lateral a la punta de la espina isquiática que se acompaña del nervio ciático, se trata de la arteria glútea inferior y es fundamental no confundirla porque provocaría el bloqueo del nervio ciático.

La visualización ecográfica del nervio pudendo está limitada en el momento actual (2) debido a múltiples factores. La media del diámetro del nervio pudendo a nivel de la espina isquiática es de aproximadamente de 4 a 6 mm. A este nivel, del 30 al 40 % de los nervios pudendos se bifurcan en varias ramas. Por último, el nervio pudendo está comprimido por el denso tejido conectivo y/o grasa (50).

- GUIADO POR NEUROESTIMULACIÓN

El uso de un neuroestimulador nervioso periférico (ENP) o neuroestimulador es una alternativa actual de localización e identificación nerviosa. Su uso para la localización de nervios periféricos fue introducido por Ballard Wright (54).

BASES DE LA NEUROESTIMULACIÓN

Se basa en localizar el componente motor de uno o de varios nervios periféricos al administrar una corriente continua cuya frecuencia (HZ), intensidad (mA) y duración (mseg) según el aparato son variadas por el operador.

La estimulación se logra al establecer un circuito eléctrico. El nervio periférico a estimular se coloca entre los dos polos de este circuito. La corriente mínima efectiva para la estimulación nerviosa se denomina umbral. El campo eléctrico creado por las pulsaciones tendrá un efecto despolarizador máximo cuando el cátodo (polo negativo) entre en contacto con el nervio.

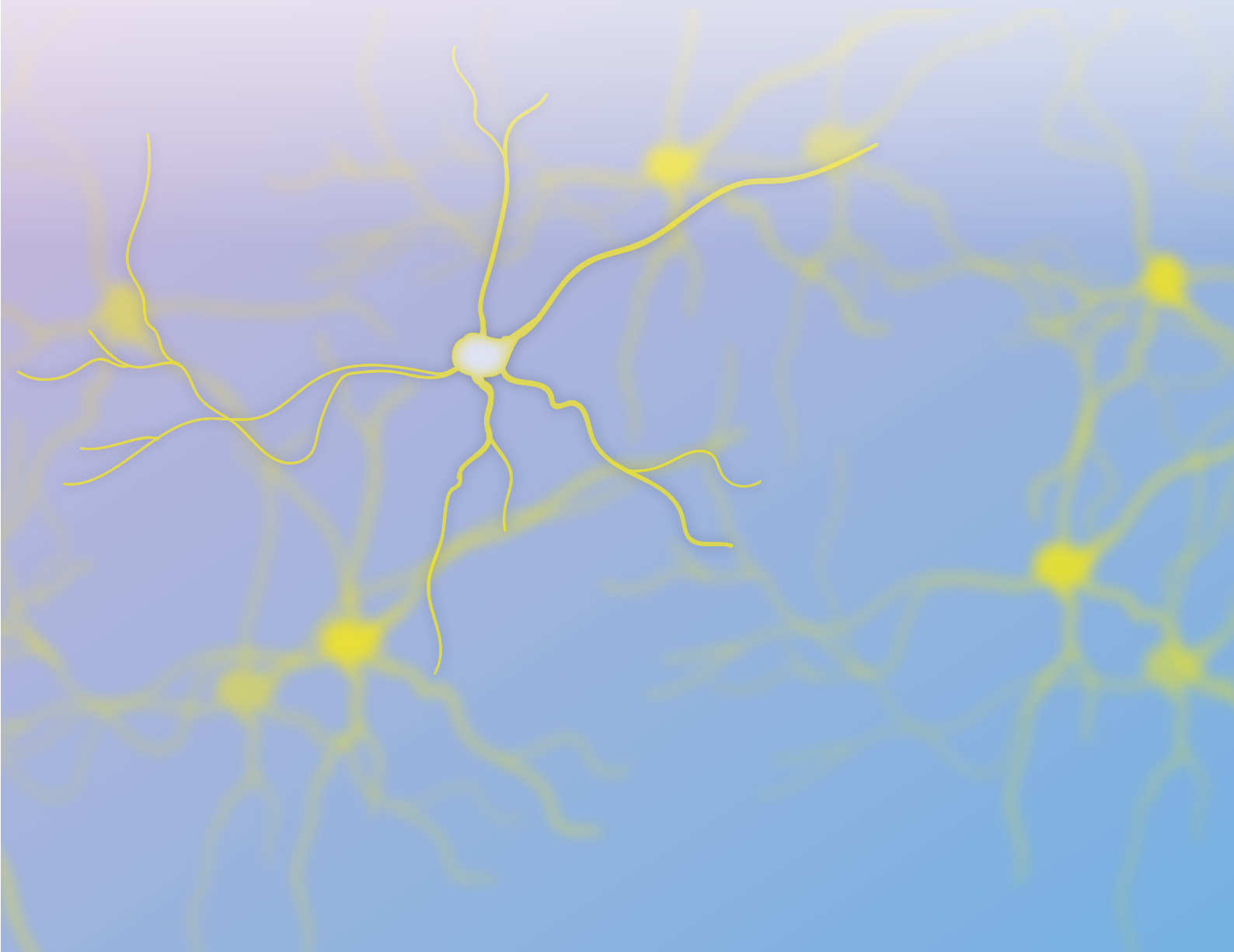
La corriente es la variable más importante en la neuroestimulación, ya que el umbral de corriente es la misma para todos los nervios periféricos y no tiene variaciones interindividuales. Las fibras motoras tienen un umbral más bajo que las fibras sensoriales: la estimulación a baja frecuencia provoca respuestas musculares mientras que las estimulaciones de alta frecuencia producen dolor (55).

La técnica para realizar cualquier neurolocalización según Sala-Branch consta de 4 fases: la fase de localización, la de acercamiento, la de inyección y la de instauración (56).

En resumidos pasos consiste en encender el neuroestimulador, conectar los cables: el de la pinza caimán al electrodo de la piel y el otro a la aguja donde tendremos el anestésico. Seleccionamos la frecuencia que suele ser de 1 o 2Hz y la corriente de salida en promedio 1mA. Insertamos la aguja en la zona donde consideramos que puede estar el nervio a bloquear y la vamos movilizand manteniendo las contracciones musculares. Es entonces cuando bajamos la corriente siempre y cuando no perdamos la contracción del músculo. La posición óptima es cuando éstas se mantienen a menos de 0.5mA y por encima de 0.2mA. En ese momento realizamos la infiltración anestésica y repetimos el procedimiento en el lado contraletaral (57).

MATERIAL Y MÉTODOS

2



2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1. HIPÓTESIS

La hipótesis en la que se basa el presente trabajo es que los pacientes en los que se realiza un bloqueo del nervio pudendo guiado por neuroestimulación tras hemorroidectomía, presentan menos dolor en el postoperatorio que aquellos en los que se hace guiado únicamente por referencias anatómicas.

2.2. OBJETIVOS

El objetivo principal del estudio es comparar el dolor en el postoperatorio inmediato (a la hora de la cirugía) tras hemorroidectomía en pacientes con bloqueo del nervio pudendo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación.

Los objetivos secundarios son:

- Comparar el dolor a las 24h tras la hemorroidectomía en pacientes con bloqueo del nervio pudendo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación.
- Comparar el dolor durante la primera semana tras la hemorroidectomía en pacientes con bloqueo del nervio pudendo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación.
- Necesidad de medicación de rescate para control del dolor en ambos grupos.
- Analizar el grado de satisfacción tras el procedimiento en ambos grupos.
- Comparar las complicaciones en ambos grupos.

2.3. DISEÑO DEL ESTUDIO

El presente proyecto propone la realización de un ensayo clínico aleatorizado unicéntrico, triple ciego, de eficacia, realizado en condiciones de práctica clínica habitual.

2.3.1. ALEATORIZACIÓN

La aleatorización se realizará mediante una secuencia de números aleatorios generada informáticamente con el paquete estadístico Stata 13.0. De acuerdo con esta lista los pacientes serán asignados al grupo bloqueo del nervio pudendo guiado por referencias anatómicas o guiado por neuroestimulación.

Esta secuencia estará disponible en el quirófano del centro en sobres cerrados donde se realizará la intervención de los pacientes, para que pueda ser usada por los miembros del equipo investigador tras acabar la cirugía.

2.3.2. ENMASCARAMIENTO

El sujeto participante, el investigador observador y el investigador que analiza de datos ignoran el tratamiento recibido.

2.3.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población de referencia a la que se pretende extrapolar los resultados del presente trabajo son todos aquellos pacientes con hemorroides refractarias a tratamiento médico, grado III-IV sintomáticas y hemorroides grado II que no responden a procedimientos conservadores (ligadura hemorroidal/esclerosis) y que cumplan criterios para intervención en cirugía mayor ambulatoria (CMA). Por ello se pretende tomar una muestra basada en los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

2.3.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Hemorroides refractarias a tratamiento médico, grado III-IV sintomáticas y hemorroides grado II que no responden a procedimientos conservadores (ligadura hemorroidal/esclerosis) en un hospital de tercer nivel en España.

- Subsidiario de cirugía en CMA de nuestro centro
 - Necesidad de un acompañante capacitado en el momento del alta del paciente.
 - Edad < 71 años.
 - Clasificación ASA I y II.
 - IMC <30.
 - Se excluirán pacientes con coagulopatías, cardiopatías, EPOC con mala tolerancia al esfuerzo o descompensados.
- Mayores de 18 años.
- Aceptación del estudio y firma del consentimiento informado.

2.3.5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes diagnosticados de enfermedad inflamatoria intestinal.
- Patología anal concomitante (fisura, fistula, etc.).
- Patología hemorroidal con indicación quirúrgica diferente a técnica de Ferguson.
- Dolor crónico en tratamiento con mórficos o derivados.
- Alergia paracetamol y AINES.

2.3.6. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Calculado a través de Epidat 4.2 para detectar diferencia de un punto en la escala verbal numérica (desviación estándar 1,5), nivel de significación de $p < 0,05$ y asumiendo una potencia estadística del 80% el número de pacientes a tratar sería de 74 (37 en cada grupo). Asumiendo unas pérdidas del 15%, el número total de pacientes a reclutar sería de 86.

Se realizará un análisis intermedio cuando se reclute al paciente 80. Si se considera que debido a los resultados obtenidos el estudio va a carecer de suficiente potencia estadística pero que aumentando el tamaño muestral se podrían alcanzar los objetivos del estudio se prolongará el reclutamiento hasta un máximo de 150 pacientes.

Según el número de hemorroidectomías realizadas en CMA en nuestro centro en años previos, (realizamos entre 50-70 hemorroidectomías al año) preveemos que el estudio se desarrollará aproximadamente en un año y medio.

2.3.7. CRITERIOS DE RETIRADA

De acuerdo con la declaración de Helsinki, los pacientes tienen derecho a retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo, sin tener que dar explicación alguna, y sin que la atención médica que reciba vaya a cambiar por ello. El paciente lo puede expresar personalmente o a través de su representante. Asimismo, el investigador podrá retirar al paciente del estudio en los siguientes casos (en cualquier caso, la razón de la retirada del estudio ha de quedar reflejada en el Cuaderno de Recogida de Datos):

- Violación de los criterios de inclusión o exclusión, o si el paciente no muestra cooperación para cumplir con los procedimientos del estudio.
- Por criterios de eficacia: si a juicio del investigador el tratamiento no le está causando ningún beneficio al paciente.
- Por criterios de seguridad: en caso de acontecimiento adverso grave o inesperado y que por esta razón o por la medicación que se pueda instaurar para revertir tal evento, considere que su continuación en el estudio no es pertinente.

En caso de que alguno de estos supuestos ocurra, se interrumpirá el tratamiento del estudio, pero se realizarán las evaluaciones de seguridad pertinentes siempre y cuando la paciente esté de acuerdo.

2.4. DESARROLLO DEL ESTUDIO

2.4.1. PERIODO DE SELECCIÓN

El estudio se llevará a cabo en la Unidad de Cirugía Colorrectal del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Nuestra Señora de Candelaria en Tenerife. Los pacientes con sospecha de patología hemorroidal se valorarán en consulta de cirugía general y digestiva como habitualmente y se incluirán en lista de espera quirúrgica aquellos con indicación de hemorroidectomía según los criterios habituales evaluando sintomatología, exploración, respuesta a tratamiento conservador y pruebas complementarias en caso de ser necesario, como se venía haciendo previamente. Se realizará colonoscopia a aquellos pacientes mayores de 40 años con historia de sangrado tal y como recomienda el Colegio Americano de Cirujanos ¹⁰.

Una vez incluidos en lista de espera, tendrán una segunda consulta previa a la intervención. Esta visita la realizará la investigadora principal que valorará el cumplimiento de los criterios de inclusión y de exclusión, informará al paciente del estudio y le ofrecerá participar en el mismo. Si el paciente acepta, firmará el consentimiento informado (ANEXO 1). Tras ello se realizará una historia clínica estandarizada que incluye las variables demográficas, antecedentes personales, los detalles de la patología hemorroidal, cuestionarios de calidad de vida (encuesta de calidad "Short health scale -SHSHD adaptada" y cuestionario SF-36) y quedará a la espera de fecha de intervención previa valoración preanestésica para cirugía en CMA (ANEXO 2).

2.4.2. PERIOPERATORIO E INTRAOPERATORIO

A todos los pacientes no alérgicos se le administrará en el antequirófano:

- Paracetamol 1 g iv.
- Dexketoprofeno 25 mg iv.
- Ondasetron 8 mg.
- Metoclopramida 10 mg.
- Metilprednisolona 0,5 mg/kg.
- Amoxicilina 2 g iv.

(En pacientes alérgicos se valorará una pauta equivalente y personalizada).

La cirugía se realizará bajo anestesia general con intubación orotraqueal o mascarilla laríngea a criterio del anestesiólogo y durante la cirugía se administrarán 2g intravenosos de metamizol.

La cirugía se realizará en decúbito prono o en decúbito supino según indicación del cirujano responsable y se realizará intervención según técnica de Ferguson dejando la piel semiabierta y suturando con vicryl 3/0 y previa infiltración submucosa de la hemorroide a tratar con bupivacaína 0,25 con vasoconstrictor.

La intervención se llevará a cabo por alguno de los cirujanos colorrectales pertenecientes al equipo investigador. Una cirujana ajena al proceso quirúrgico (la Dra Ferrer Vilela) se encargará del seguimiento postoperatorio a las 24h y 7º día (sin saber los pacientes asignados a cada grupo). Tras finalizar la cirugía, se abrirá su sobre correspondiente con la aleatorización asignada:

- Grupo 1: bloqueo del nervio pudiendo guiado por referencias anatómicas.
- Grupo 2: bloqueo del nervio pudiendo guiado por neuroestimulación.

Para evitar que el aprendizaje de la infiltración guiada por neuroestimulación influya en la forma de infiltrar por referencias anatómicas, se establecen dos grupos de cirujanos (en cada intervención habrá un cirujano de cada grupo), uno que infiltrará guiado por referencias anatómicas y otros que infiltrará guiado por neuroestimulación.

- **Infiltración a ciegas/referencias anatómicas**

- Dr. G. Hernández
- Dr. M. Hernández

- **Infiltración guiada por NE:**

- Dra. A. Soto
- Dra. N Diaz

La infiltración de pudendos en ambos casos se realizará al finalizar la cirugía con bupivacaina 0,5 con vasoconstrictor 10 ml en cada lado.

GRUPO A: GUIADO POR REFERENCIAS ANATÓMICAS

La clave es localizar la tuberosidad isquiática. Se realiza con la mano contraria a la que realizará la inyección y en ocasiones puede ser útil realizar tacto rectal para ayudar a guiar la aguja hacia la tuberosidad isquiática. Una vez localizada (suele ser a una profundidad entre 2,5 y 3,8 cm de la piel según el tamaño del paciente), previa aspiración se inyectan 5mL de solución anestésica alrededor de la parte inferior y anterior de la tuberosidad isquiática y los otros 5mL en el trayecto de retirada de la aguja.

GRUPO B: GUIADO POR NEUROESTIMULACIÓN

- La estimulación TOF es la modalidad para valorar el grado de bloqueo. Se liberan 4 estímulos a frecuencias de 2Hz (2por segundo). La propoción entre la amplitud de la cuarta y la primera respuesta en una sucesión de 4 estímulos (tren) (cociente T4:T1) valora el grado de bloqueo. Los cuatro impulsos del TOF desaparecen en orden inverso al grado de profundidad del bloqueo. La cuarta respuesta del TOF desaparece cuando el 75-80% de los receptores está ocupado, la tercera respuesta desaparece al 85% de ocupación, la segunda repuesta desaparece al 85-90% de ocupación y la primera respuesta al 90-95% de ocupación. Comenzaremos la estimulación cuando tengamos 4 respuestas T1-T4 (4 sacudidas visibles en el aductor del pulgar).

- Encender neuroestimulador.
- Selección de frecuencia 2Hz.
- Conectar el cable pinza caimán al electrodo de la piel.
- Conectar la aguja al conector del cable.
- Corriente de salida en promedio de 1.0mA.
- Insertar aguja en el sitio de punción.
- Avanzar la aguja hasta ver contracción musculatura anal.
- Reducir la corriente mientras optimizamos la posición de la aguja hasta conseguir contracciones musculares a menos de 0.5 mA y por arriba de 0.2mA para evitar infiltración intraneural.
- Una vez conseguido sin mover la aguja infiltrar los 10mL de bupivacaina.
- Después de la inyección de la dosis un test de antestesico local es la ausencia de contracciones musculares en 5 segundos.
- Repetir en el lado contralateral (Figura 9).



Figura 9. QR video infiltración guiado con neuroestimulación. Escanéalo con tu móvil.

Tras la cirugía se recogerán los datos relacionados con el procedimiento (ANEXO 3).

2.4.3. CRITERIOS DE ALTA HOSPITALARIA

Basados en la clasificación de Aldrete un sistema de puntuación que incluyen la evaluación del estado general, dolor, fiebre, cumplimiento terapéutico, sangrado, tolerancia oral y coloración de las extremidades. Una vez evaluados estos aspectos se obtiene una puntuación que varía entre -8 y 8. Los pacientes con una puntuación entre 4 y 8 se consideran aptos para el alta de la unidad.

TRATAMIENTO AL ALTA

- Baños de asiento con agua tibia tras cada deposición. No usar papel higiénico.
- Dieta normal rica en fibra.
- Parafina líquida 478,26 mg/ml emulsión oral: 15 ml o una cucharada grande 2 veces al día: administrado por la mañana 2 horas antes o después del desayuno y otra antes de acostarse. No tomar más de 30 ml o dos cucharadas grandes al día.
- Metronidazol 250mg: 2 comprimidos vía oral cada 8h durante 5 días.
- ANALGESIA NIVEL III.
 - PARACETAMOL 1g: un comprimido via oral cada 6h durante 7 días.
 - DEXKETOPROFENO 25mg un sobre cada 8h durante 3 días.
 - OMPERAZOL 40mg: un comprimido vía oral cada 24h durante 7 días.
 - SI MÁS DOLOR: METAMIZOL 575mg dos capsulas cada 12h 5 días.
- ENTREGA DEL DIARIO DE SEGUIMIENTO (clinica, deposición, medicación de rescate) (ANEXO 4).

2.4.4. SEGUIMIENTO

- Se realizará en el postoperatorio inmediato a la hora de la intervención EVN sobre el dolor. La realizará el personal de enfermería de la unidad de recuperación que desconoce a qué grupo fue asignado el paciente.
- Se realizará un seguimiento telefónico a las 24h y 7o día postopeartorio (ANEXO 5).
- Se realizára una consulta presencial al mes de la intervención por la investigadora principal o alguno de los miembros del equipo investigador (ANEXO 6).

2.4.5. VARIABLES DEL ESTUDIO

- Edad.
- Sexo.
- Antecedentes personales: Dm, fumador, depresión o ansiedad, HTA, cardiopatía, enfermedad pulmonar, cirugía anal previa, tratamiento domiciliario analgésico por otra causa o antidepresivo.
- Síntomas (sangrado, dolor, prolapso, soiling, prurito). Escala Likert.
- Escala verbal numérica: en el preoperatorio, a la 1h postoperatorio, 24h, 7o día y al mes de la intervención en ambos grupos.
- Estreñimiento, preoperatorio y postoperatorio.
- Incontinencia preoperatoria y postoperatoria (escala Wexner).
- Necesidad de toma de laxantes.
- Encuesta de calidad "Short health scale -SHSHD adaptada".
- Cuestionario SF-36 adaptado preoperatorio.
- Tipo de anestesia realizada.
- Colocación intraoperatoria.
- Numero y localización de los paquetes hemorroidales extirpados.
- Empleo de rescate de analgesia.

2.5. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

El análisis primario, de acuerdo al objetivo principal del estudio será comparar el dolor en el postoperatorio inmediato (24 horas) entre los dos grupos. Esta comparación se realizará mediante un análisis con el test estadístico T-student. Así mismo se realizará una regresión lineal para incluir aquellas variables que pudieran ser factores de confusión como la edad, el número de paquetes hemorroidales extirpados, el sexo, el estreñimiento y la existencia de complicaciones postoperatorias.

2.6. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Se considera Acontecimiento Adverso a cualquier acontecimiento médico adverso acontecido a un paciente o a un sujeto de la investigación clínica al que se le ha administrado un producto farmacéutico aunque no tenga necesariamente una relación causal con este tratamiento. Un Acontecimiento Adverso puede ser además cualquier signo desfavorable o inesperado, incluyendo un hallazgo de laboratorio anormal, síntoma, o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un producto en investigación, relacionado o no con él mismo.

El registro de acontecimientos adversos es un aspecto importante de la documentación del estudio, por lo que se describen a continuación las normas a seguir:

2.6.1. DETECCIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Es responsabilidad del investigador documentar todos los acontecimientos adversos que ocurran durante el ensayo clínico.

En cada visita/evaluación, todos los acontecimientos adversos observados tanto por el investigador, como por uno de sus colaboradores clínicos, como los comunicados por el sujeto espontáneamente o como respuesta a una pregunta directa, serán evaluados por el investigador y anotados en la sección de acontecimientos adversos del cuaderno de recogida de datos del sujeto.

Los acontecimientos adversos deben ser registrados en cada visita de evaluación durante todo el estudio. Debe establecerse la naturaleza de cada evento, el tiempo de inicio después de la administración del fármaco o producto sanitario, la duración, la gravedad y relación con el tratamiento. Los detalles de cualquier tratamiento correctivo deben registrarse en las correspondientes páginas del cuaderno de recogida de datos. La sintomatología inicial debe estar bien documentada en la visita de selección. Es importante recoger correctamente la información basal para poder interpretar los datos de las visitas siguientes.

1. Seguimiento de los acontecimientos adversos: Los investigadores deberán realizar un seguimiento de los sujetos con acontecimientos adversos hasta que estos hayan disminuido, desaparecido o hasta que el proceso se haya estabilizado. Deben enviarse al monitor del ensayo clínico los informes relativos al curso de la evolución del sujeto.

2. Valoración de la gravedad: A la intensidad máxima debe asignársele una de las siguientes categorías:

- **Leve:** Un acontecimiento adverso fácilmente tolerable por el sujeto, causando un malestar mínimo y no interfiriendo en la actividad diaria.
- **Moderado:** Un acontecimiento adverso que es suficientemente molesto para interferir con las actividades normales diarias.
- **Grave:** Cualquier acontecimiento adverso o reacción adversa que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de acontecimiento adverso o reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.
- Reacción adversa inesperada: reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con la información de la ficha técnica del producto.

3. Valoración de la causalidad.

El investigador debe hacer todo el esfuerzo posible en explicar cada acontecimiento adverso y valorar su relación, si existe, con el fármaco o producto sanitario en estudio. La causalidad debe valorarse usando las siguientes categorías:

- **Definitiva:** El Acontecimiento Adverso sigue una secuencia temporal razonable a partir del momento de la administración del fármaco o producto sanitario en estudio y sigue un patrón de respuesta conocida del mismo y no puede ser explicado razonablemente por otros factores tales como el estado clínico del sujeto u otras intervenciones terapéuticas o medicaciones concomitantes administradas al sujeto y, además, uno o más de los siguientes: a) aparece inmediatamente después de la administración del fármaco o producto sanitario; b) mejora al suspender la administración del fármaco o producto sanitario; c) reaparece a la reintroducción del fármaco o producto sanitario.
- **Probable:** El Acontecimiento Adverso sigue una secuencia temporal razonable a partir del momento de la administración del fármaco o producto sanitario y sigue un patrón de respuesta conocida del fármaco o producto sanitario en estudio y no puede ser explicado razonablemente por otros factores tales como el estado clínico

del sujeto u otras intervenciones terapéuticas o medicaciones concomitantes administradas al sujeto.

- **Posible:** El Acontecimiento Adverso sigue una secuencia temporal razonable a partir del momento de la administración del fármaco y/o sigue un patrón de respuesta conocida del fármaco o producto sanitario en estudio, aunque podría ser producida por otros factores tales como el estado clínico del sujeto u otras intervenciones terapéuticas o medicaciones concomitantes administradas al sujeto.
- **Improbable:** El Acontecimiento Adverso es más probable que esté producido por otros factores tales como el estado clínico del sujeto, intervenciones terapéuticas o medicaciones concomitantes administradas al sujeto y no sigue un patrón de respuesta conocida del fármaco o producto sanitario en estudio.
- **No Relacionado:** El Acontecimiento Adverso está claramente relacionado con otros factores tales como el estado clínico del sujeto, intervenciones terapéuticas o medicaciones concomitantes administradas al sujeto.

2.6.2. NOTIFICACIÓN

Se considera Acontecimiento Adverso Grave a cualquier caso médico adverso que a cualquier dosis:

- Produce la muerte del sujeto.
- Pone la vida en peligro. NOTA: El término “poner la vida en peligro” en cuanto a la definición de “grave” se refiere a un acontecimiento en el que el sujeto corría el riesgo de morir en el momento del acontecimiento, no se refiere a un acontecimiento que hipotéticamente podría haber causado la muerte si éste fuera más grave.
- Requiere la hospitalización del sujeto o la prolongación de una hospitalización ya existente.
- Causa invalidez/incapacidad significativa o permanente o una anomalía congénita/defecto de nacimiento o sobredosis (accidental o deliberada).

El investigador principal comunicará inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves. La comunicación inicial irá seguida de comunicaciones escritas pormenorizadas. En las comunicaciones iniciales y en las de seguimiento se identificará a los sujetos del ensayo mediante un número de código específico para cada uno de ellos. En caso de que se haya

comunicado un fallecimiento de un sujeto participante en un ensayo clínico, el investigador proporcionará al promotor y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados toda la información complementaria que le soliciten.

El investigador principal comunicará los acontecimientos adversos graves e inesperados al promotor por teléfono o fax en las 24 horas siguientes al conocimiento del acontecimiento adverso por el investigador, quien a su vez, informará a las autoridades sanitarias. El informe previo realizado mediante teléfono o fax deberá ser seguido de un informe completo que incluya copia de los datos relevantes recogidos o registrados en el centro u otros documentos que se produzcan como consecuencia del acontecimiento adverso. Además se cumplimentará el formulario de notificación de acontecimientos adversos del Anexo I de la Circular 15/2001 de la Agencia Española del Medicamento.

El promotor comunicará a la Agencia Española del Medicamento las notificaciones de Acontecimientos Adversos que haya recibido, siguiendo lo establecido en los Artículos 43 a 47 del Real Decreto 223/2004 de ensayos clínicos, que señalan las obligaciones del promotor en el registro, evaluación y comunicación de acontecimientos adversos.

2.7. ASPECTOS ÉTICOS

2.7.1. CONSIDERACIONES GENERALES

Este estudio deberá desarrollarse de acuerdo con el protocolo y con la normas de buena práctica clínica, tal como se describe en:

- Normas Tripartitas Armonizadas de la ICH E6, para la Buena Práctica Clínica de 1996.
- Directiva 2001/20/CE.
- Real Decreto 223/2004; Circular 15/2001.
- Declaración de Helsinki y enmiendas referente a la investigación médica en seres humanos.
- Ley de Investigación Biomédica, 2007.

El investigador accede, con la firma de este protocolo, a seguir las instrucciones y procedimientos descritos en el mismo y por lo tanto cumplirá los principios de Buena Práctica Clínica en los cuales se basa. Una vez firmado el protocolo, éste no debe modificarse sin el acuerdo por

escrito, tanto del promotor como del investigador principal, y con el consentimiento del Comité Ético de Ensayos Clínicos.

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC): Antes de la implementación de este estudio, el protocolo, el formulario de consentimiento informado propuesto según Circular 15/2001 y las hojas de información al paciente han de ser revisados por el CEIC del Hospital Universitario nuestra Señora de Candelaria. Un documento firmado y fechado que confirme que estos documentos han sido aprobados por el CEIC ha de ser entregado al promotor, junto con el nombre y cargo del presidente y miembros del CEIC.

El estudio ha sido aprobado por el comité de ética con código CHUNSC_2021_64.

2.8. INFORMACIÓN AL PACIENTE

El investigador debe explicar a cada sujeto la naturaleza del estudio, sus propósitos, procedimientos, duración prevista y los potenciales riesgos y beneficios relacionados con la participación en el estudio, así como cualquier inconveniente que este le pueda suponer. Cada uno de los participantes debe ser advertido de que su participación en el estudio es voluntaria y de que puede abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esto afecte a su tratamiento médico posterior, ni a su relación con el médico que le trata.

El consentimiento informado será proporcionado mediante un escrito estándar, en lenguaje fácilmente comprensible para el participante (ANEXO 1). El sujeto ha de disponer del tiempo suficiente para leer y entender las explicaciones antes de fechar y firmar el consentimiento informado y deberá recibir una copia del documento firmado. Ningún sujeto puede ser incluido en el estudio sin haber otorgado previamente su consentimiento informado.

No obstante, la patología en estudio y las características de los pacientes de estudio pueden dificultar una adecuada información, por lo que si el médico valora que un paciente no se encuentra en condiciones de recibir y comprender la información, o si el tiempo que hay que dedicar a ello puede ponerle en riesgo, se considerará la posibilidad de solicitar el consentimiento a su familiar o representante legal.

2.9. CONFIDENCIALIDAD Y ACCESO A LOS DATOS

La confidencialidad de los datos personales de los sujetos se mantendrá en todo momento. Además se respetará y cumplirá el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) 2016/679, en vigor desde el 25 de mayo de 2018, y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantías de Derechos Digitales.

Toda la información revelada por el promotor al investigador será tratada de manera estrictamente confidencial. El investigador solo hará uso de esta información para el ensayo clínico que se describe en este protocolo. Se compromete, además, a no revelar dicha información a terceros, salvo a otros colegas o empleados que participen en la ejecución del estudio y que se hallen asimismo vinculados por las obligaciones de confidencialidad.

2.10. MEMORIA ECONÓMICA

Este estudio es una iniciativa independiente del Servicio de Cirugía General y Digestivo del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Ni los investigadores del estudio, ni el centro ni los pacientes que participen van a recibir compensación económica alguna.

Las intervenciones de ambos grupos de tratamiento están enmarcadas dentro de la práctica clínica habitual. No se precisa ninguna visita ni procedimiento extraordinarios con motivo del estudio. El bloqueo del nervio pudiendo en cirugías urológicas, ginecológicas y proctológicas está ampliamente extendido y es de práctica habitual en nuestro centro, igual que el uso de la neuroestimulación de nervios periféricos para bloqueos guiados en otras localizaciones.

Dadas las características del presente estudio, no es necesaria ninguna fuente de financiación que pueda retrasar el inicio de la investigación.

2.11. PÓLIZA DEL SEGURO

La infiltración del nervio pudiendo con anestésico local es un procedimiento utilizado normalmente en la clínica habitual.

Puesto que el ensayo emplea productos sanitarios con marcado CE autorizados en España, su utilización en el ensayo se ajusta a las condiciones de uso autorizadas y las intervenciones a las que serán sometidos los sujetos por su participación en el ensayo suponen

un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual, solicitamos al Comité Ético de Investigación Clínica que exima de la contratación de un seguro de responsabilidad civil para la realización de este estudio. Aunque se trata de un ensayo clínico con productos sanitarios, cumple los requisitos necesarios para considerar exención de seguro de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 del REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero.

2.12. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

Todos los datos necesarios para el estudio serán recogidos en las hoja de recogida de datos (Anexos 2,3,4,5 y 6) que no contendrá información personal de los pacientes y en la que éstos estarán identificados únicamente por un código numérico correspondiente al orden de inclusión en el estudio y se organizará en una base de datos del programa SPSS Statistics v22.

ANÁLISIS DESCRIPTIVO

En primer lugar, se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas en el estudio. Las variables continuas se expresarán como media (Intervalo de Confianza al 95%) o mediana. Las variables de tipo cualitativo se expresarán como número de pacientes (porcentaje, Intervalo de Confianza al 95%).

Se presentarán resúmenes descriptivos de las características demográficas y basales para ambos tipos de variables.

ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD

El análisis primario, de acuerdo al objetivo principal del estudio será comparar el dolor en el postoperatorio inmediato (24 horas) entre los dos grupos. Esta comparación se realizará mediante un análisis con el test estadístico T-student. Así mismo se realizará una regresión lineal para incluir aquellas variables que pudieran ser factores de confusión como la edad, el número de paquetes hemorroidales extirpados, el sexo, el estreñimiento y la existencia de complicaciones postoperatorias.

Para el análisis de los objetivos secundarios, se realizarán las pruebas pertinentes en función del tipo de variable. Las variables cualitativas serán analizadas mediante el Intervalo de Confianza al 95% de la diferencia de porcentajes y se realizará una prueba de contraste de hipótesis adecuada (Chi cuadrado o Fisher según el número de sujetos en cada grupo). Para las variables cuantitativas

se comprobará su normalidad mediante el Test de Kolmogorov-Smirnov en caso de que sea preciso y se analizarán mediante el Intervalo de Confianza al 95% de la diferencia de medias y con el contraste de hipótesis correspondiente (T de Student, ANOVA o U de Mann-Whitney).

Por último se realizará un análisis de regresión logística para analizar los factores asociados con el dolor postoperatorio y con la aparición de complicaciones. El análisis estadístico será realizado con el programa SPSSStatistics v22. En todos los análisis, el nivel de significación se establece en $p < 0.05$.

2.13. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

RESPONSABILIDADES DE TODOS LOS PARTICIPANTES DEL ENSAYO

- Investigador: Los investigadores se atenderán a las normas de Buena Práctica Clínica y conocerán y seguirán los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) de la Unidad de Ensayos Clínicos.
- Monitor: Deberá dar fe de que la información recopilada en el protocolo sea veraz, para lo cual deberá contar con toda clase de facilidades por parte del equipo investigador para desarrollar su labor.
- Promotor: Será responsable de velar por el cumplimiento de las normas legales pertinentes.

DESVIACIONES DEL PROTOCOLO

Cuando se produzca una situación que ocasione una desviación del protocolo, la desviación será sólo para ese sujeto. Los investigadores presentes en tales circunstancias documentarán de forma completa la desviación y la razón en el CRD. En el caso de que la desviación tenga que ver con los criterios de inclusión/exclusión, los investigadores contactarán con el monitor clínico por teléfono a fin de informarle de tal desviación.

RECOGIDA Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

Existirá un archivo de documentación para todos los datos, que se conservarán íntegros en papel y en soporte informático durante 15 años tras la finalización del estudio. Este archivo deberá contener los siguientes elementos:

- Aprobación por el CEIC del protocolo y de la hoja de consentimiento informado.

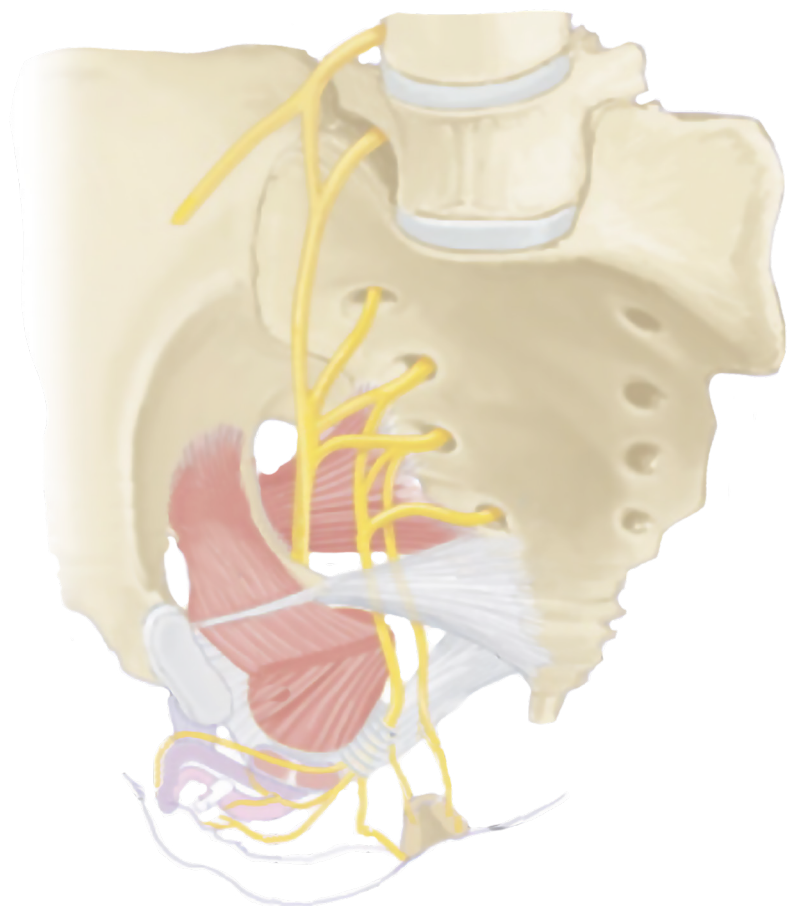
- Copia del impreso de consentimiento por escrito, y del protocolo aprobados con cualquier enmienda si procede.
- Cualquier correspondencia relativa al estudio con el promotor, durante el transcurso del mismo.
- Cualquier correspondencia con el CEIC.
- Aceptación firmada del protocolo.
- *Curriculum vitae* del investigador principal.
- Registro de firmas de los miembros del equipo investigador.
- Comunicaciones de AA graves.
- Contrato entre el promotor y el hospital cuando proceda.
- Copias de los CRD.

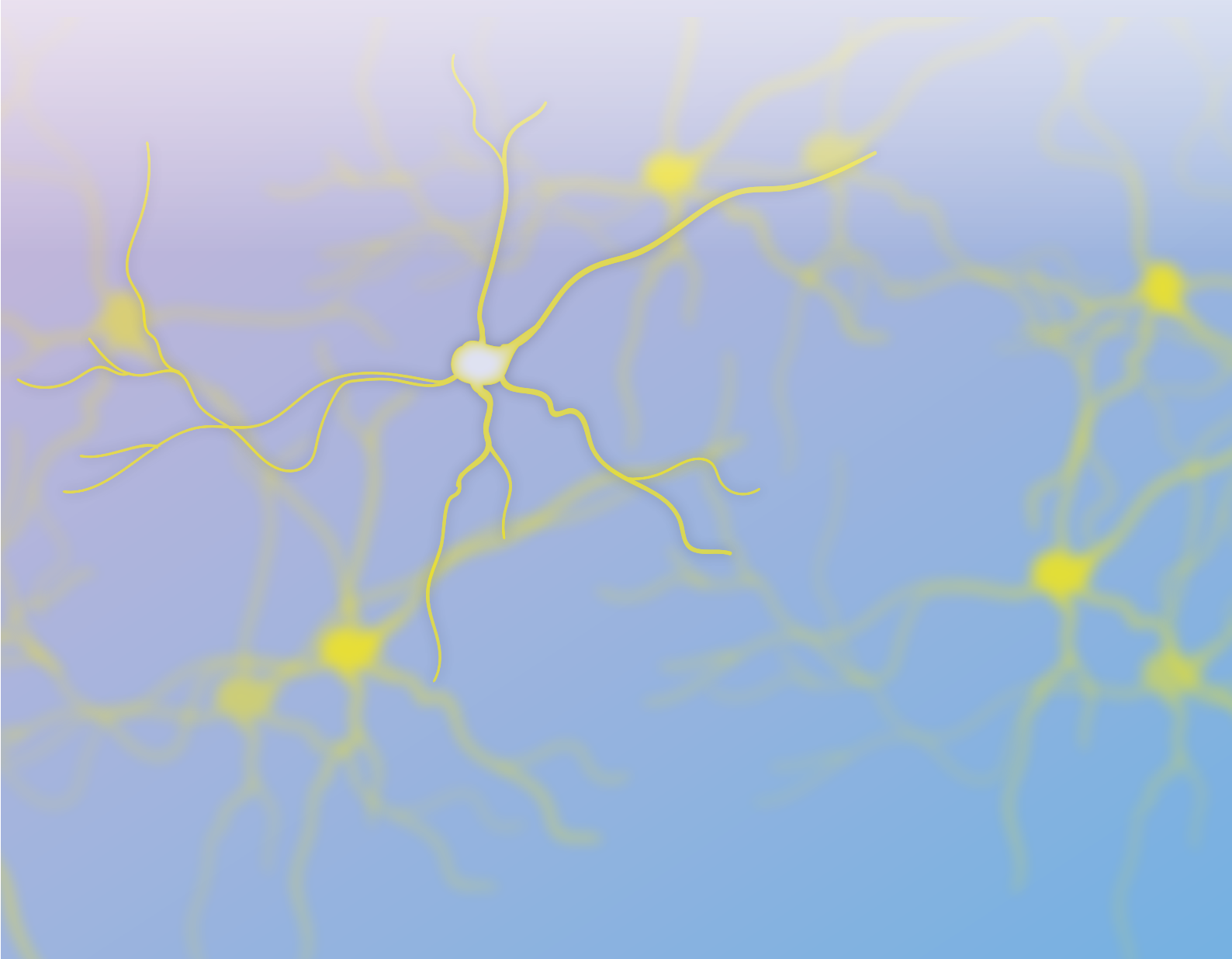
ENMIENDAS AL PROTOCOLO

Ni el investigador ni el monitor ni el promotor modificarán este protocolo sin obtener previamente el consentimiento de las otras partes. La modificación debe documentarse por escrito. Cualquier cambio en la actividad de investigación, excepto los necesarios para eliminar un riesgo aparente inmediato para el voluntario debe ser revisado y aprobado por el CEIC antes de su implantación. El promotor debe enviar las enmiendas al protocolo a las autoridades sanitarias, y las modificaciones pueden precisar la revisión y aprobación del CEIC.

ACEPTACIÓN DEL INVESTIGADOR

El compromiso de investigador está incluido en la documentación presentada al CEIC.





3. RESULTADOS

Inicialmente en el estudio se incluyeron 86 pacientes. 7 pacientes se excluyeron porque 4 finalmente decidieron no operarse y 3 de ellos fueron intervenidos en centros concertados del sistema público de salud (Figura 10).

De los 78 pacientes que finalmente formaron parte del estudio solo el 37,18% (29) cumplimentó el diario de seguimiento. Uno de ellos solo cumplimentó 6 de los 7 días. En el seguimiento telefónico a las 24h hubo una participación del 100% sin embargo en el seguimiento telefónico a los 7 días hubo una participación del 97,43% (76). En la revisión en consulta al mes de la cirugía acudieron el 97,40% (77).

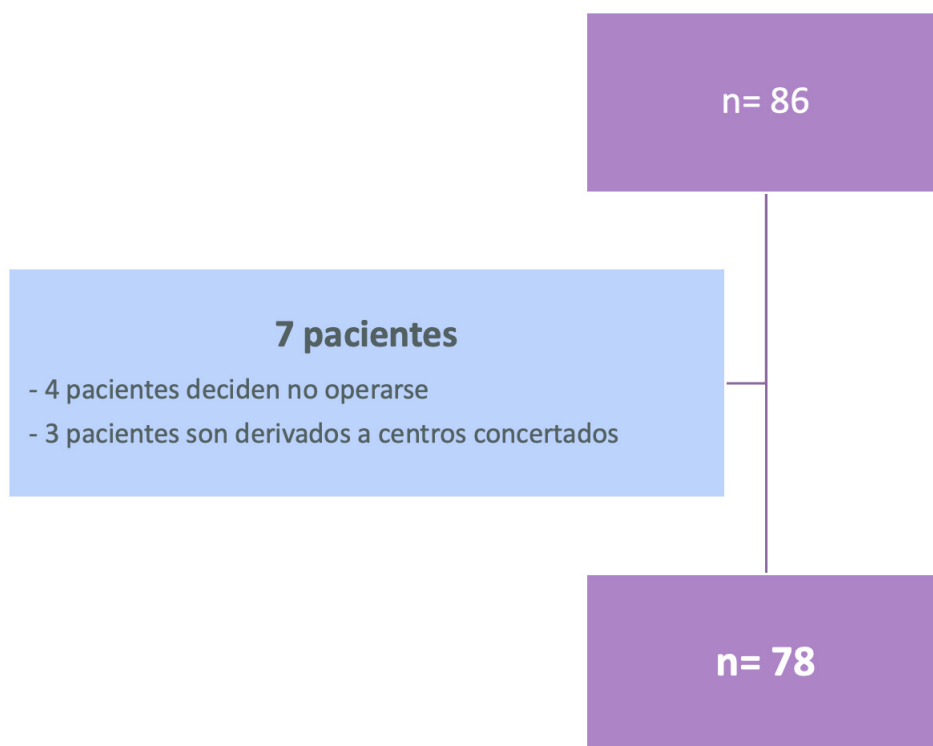


Figura 10. Pacientes incluidos en el estudio

3.1. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

3.1.1. DEMOGRÁFICOS Y ANTECEDENTES

Se incluyeron en el ensayo un total de 78 pacientes. La edad media fue de 52 años y el 52,56% (41) eran mujeres.

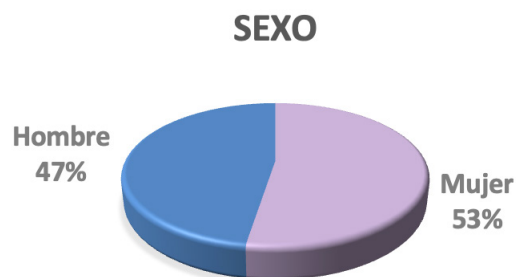


Gráfico 1. Distribución por sexo

Entre los antecedentes personales de los pacientes incluidos, solo 2 pacientes eran obesos, 2 pacientes diabéticos, 9 pacientes HTA, ninguno era cardiópata, y solo 3 tenían problemas respiratorios tipo EPOC. El 32,05% (25) eran fumadores en el momento del estudio, y un 6,41% (5) reconocían problemas de ansiedad o depresión. Sin embargo cuando interrogabamos sobre medicación domiciliaria, hasta un 15,38% estaban en tratamiento con benzodiazepinas (8,97%), inhibidores de la recaptación de serotonina (5,13%), o mirtazapina (1,28%).

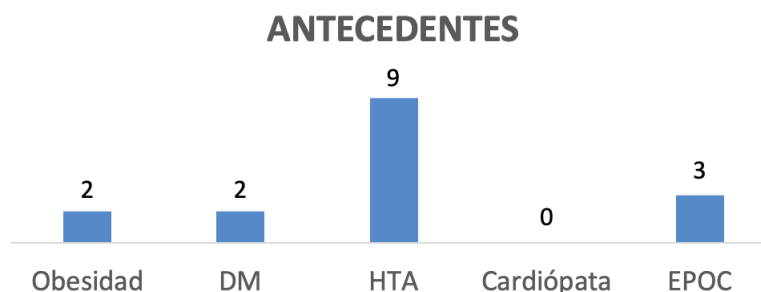


Gráfico 2. Antecedentes personales de la muestra

Respecto a los antecedentes quirúrgicos 5 pacientes presentaban cirugías anales previas, 2 de los cuales eran hemorroidectomías (3,85%).

3.1.2. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

El motivo de consulta más frecuentes en los pacientes fue el sangrado (91,03%) seguido del prolapso (89,74%).

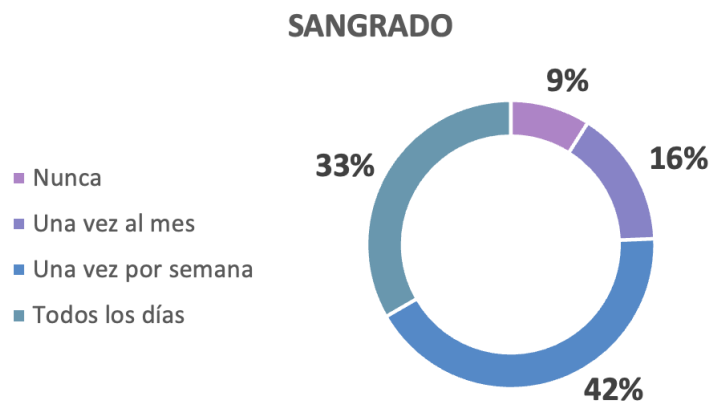


Gráfico 3. Evaluación del sangrado preoperatorio

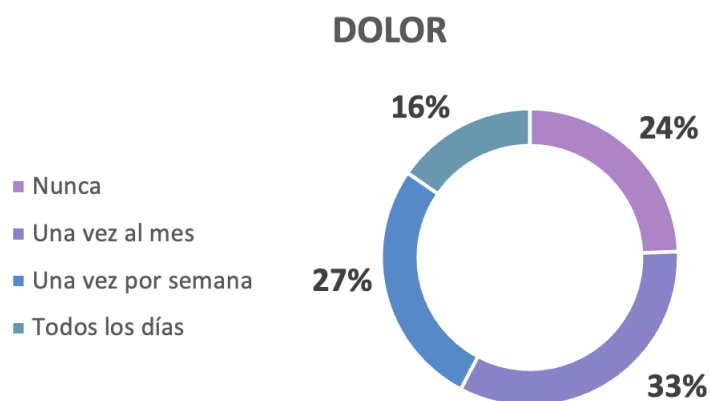


Gráfico 4. Evaluación del dolor preoperatorio

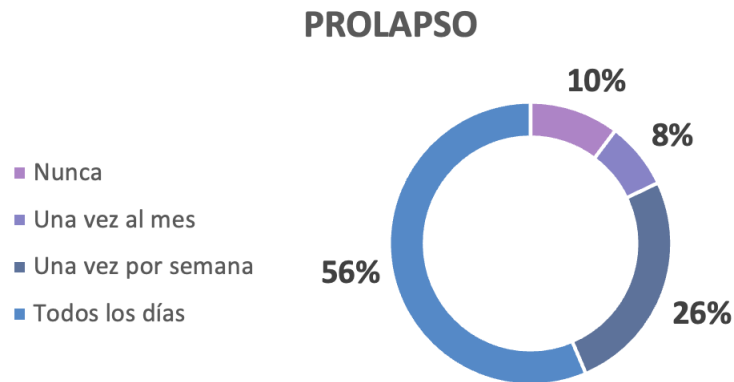


Gráfico 5. Evaluación del prolapso preoperatorio

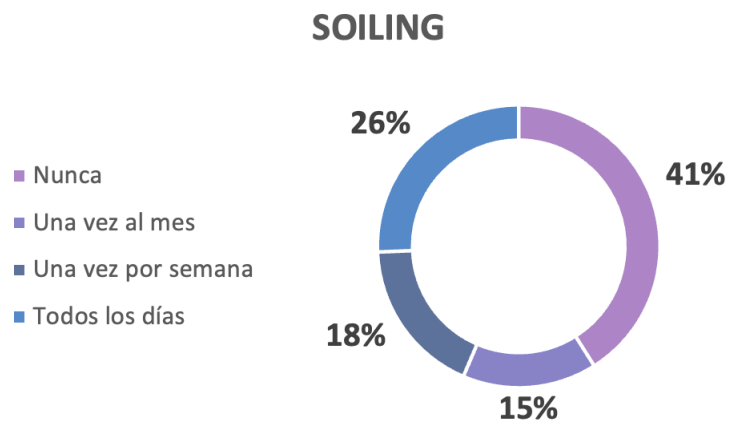


Gráfico 6. Evaluación del soiling preoperatorio

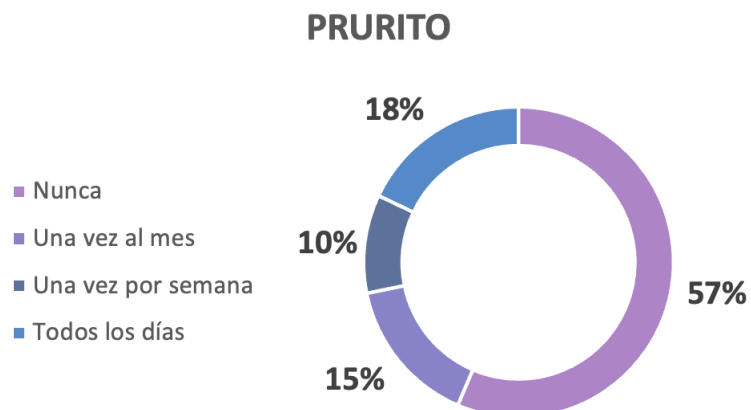


Gráfico 7. Evaluación del prurito preoperatorio

Dado que el dolor es un entidad subjetiva se realizó la EVN tanto para ver la situación basal del paciente como su evolución posterior tras la cirugía. La mediana fue de 5 (0-7).

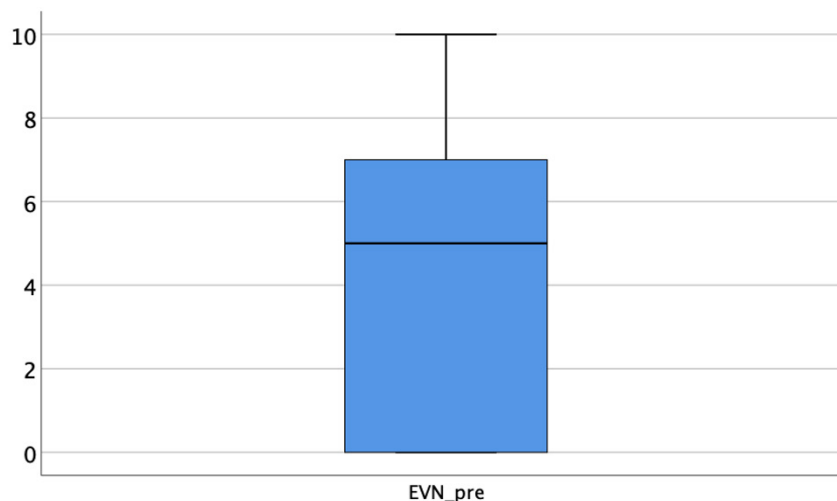


Gráfico 8. Escala verbal numérica preoperatoria

El grado de incontinencia preoperatoria medida con la escala de Wexer fue de mediana de 2 (1-9,8) y la calidad de las heces medido por la escala de Bristol más frecuente fue Bristol 4 en un 51,28%. Un 85,90% de los pacientes no tomaba ningún tipo de laxantes.

En la encuesta de calidad de vida SHSHD adaptada para evaluar la percepción de gravedad del paciente antes sus síntomas y la afectación de su calidad de vida con una puntuación máxima de 28, presentaban una mediana de 26 (18,75-28). La confianza en la cirugía para solucionar su problema se evaluó de 0-10 presentando una mediana 10. También se realizó el cuestionario SF36 con una mediana de 800 (668,75-800).

En la exploración en consulta el 55,13% de los pacientes presentaban hemorroides grado III y un 42,31% de los 3 paquetes hemorroidales principales. 3 pacientes asociaban dermatitis perianal y 6 pacientes tenían cicatrices perianales. EL 74,36% tenía colonoscopia como parte del estudio preoperatorio.

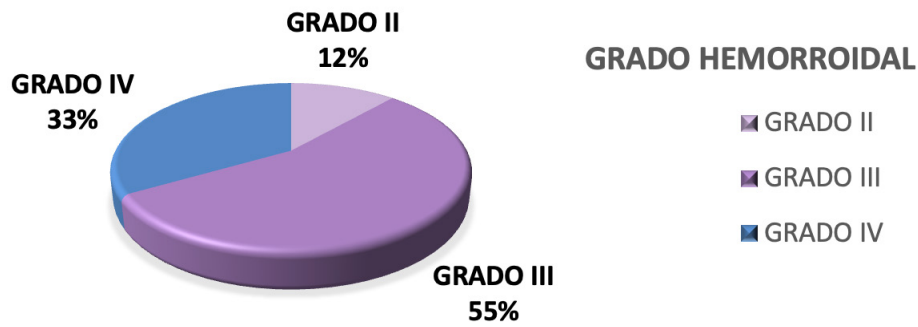


Gráfico 9. Grado hemorroidal preoperatorio

3.1.3. CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA

Todos los pacientes fueron intervenidos con anestesia general e intubación orotraqueal. La forma de colocación más frecuente fue en navaja sevillana en un 97,44%. El tiempo medio de intervención fue de 29 minutos (8,07).

A todos los pacientes se les realizó infiltración del nervio pudendo con anestésico local al final la cirugía, 39 guiados por referencias anatómicas y 39 guiados por neuroestimulación. En todos los casos se cumplió el procolo intraoperatorio como estaba previsto.

A la hora de la intervención, la mediana de la EVN fue de 3 (0-5,25).

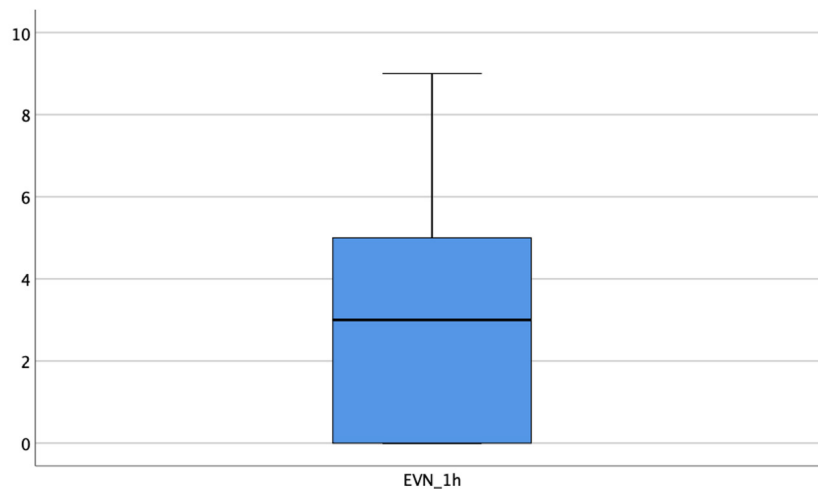


Gráfico 10. Dolor postoperatorio (EVN) a la hora de la intervención

Un 21,79% de los pacientes requirieron algún tipo de medicación de rescate durante su estancia en recuperación de los cuales un 17,95% (14) fue ibuprofeno y un 3,85% (3) fue fentanilo.

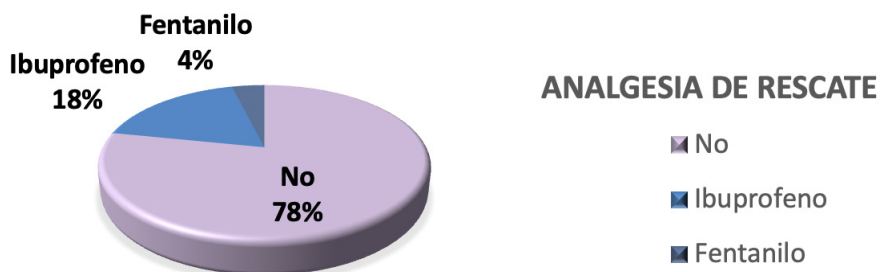


Gráfico 11. Analgesia de rescate en el postoperatorio inmediato en recuperación

No hubo complicaciones en el postoperatorio inmediato y ningún paciente requirió ingreso hospitalario.

3.1.4. CARACTERÍSTICAS SEGUIMIENTO

A todos los pacientes se les aportó en el momento del alta un diario de seguimiento para rellenar durante la primera semana. Solo el 37,18% (29) lo cumplimentó. Uno de ellos solo cumplimentó 6 de los 7 días.

En los 29 pacientes que rellenaron el diario se objetivó que la media de dolor al 4º día postoperatorio era mayor que en el resto de días.

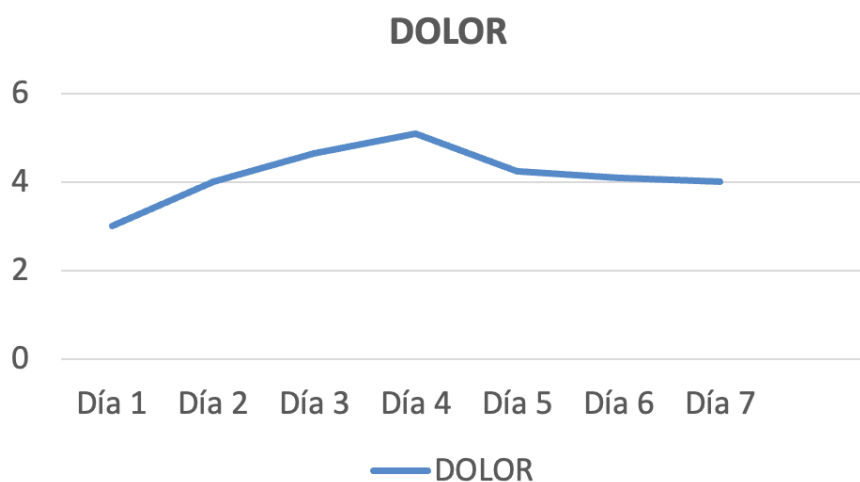


Gráfico 12. Dolor postoperatorio en la primera semana registrado en el diario de seguimiento

La mediana de dolor en el primer día postoperatoria fue de 3 (0-5)

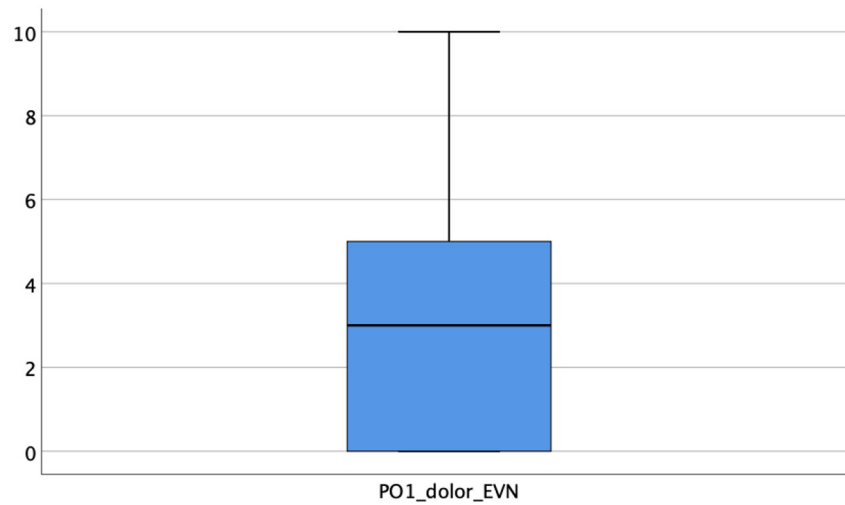


Gráfico 13. Dolor (EVN) al primer día postoperatorio registrado en el diario de seguimiento

La media de dolor al segundo día postoperatorio fue de 4 (2,91).

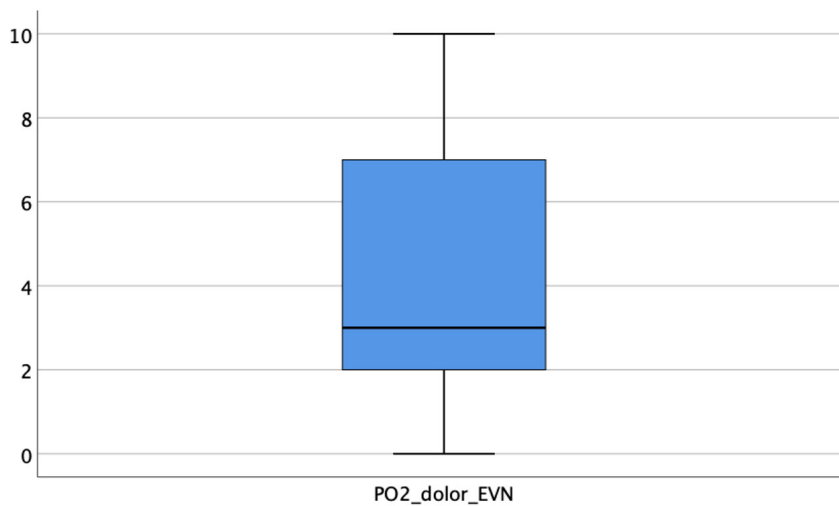


Gráfico 14. Dolor (EVN) al segundo día postoperatorio registrado en el diario de seguimiento

En el tercer día postoperatorio el dolor medio según la EVN fue de 4,64 (2,86).

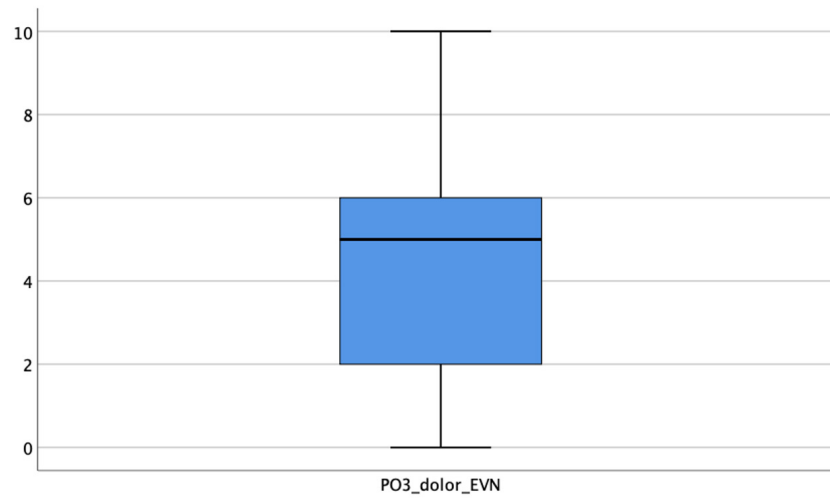


Gráfico 15. Dolor (EVN) al tercer día postoperatorio registrado en el diario de seguimiento

Al cuarto día postoperatorio el dolor medio según EVN fue de 5,21 (3,01).

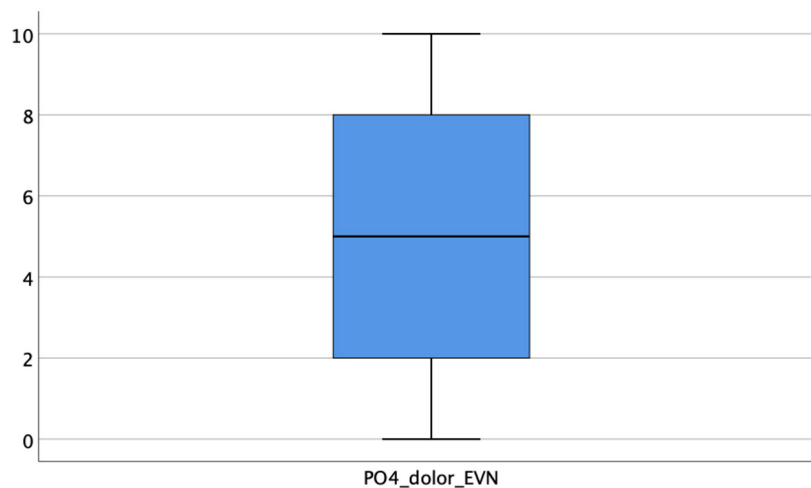


Gráfico 16. Dolor (EVN) al cuarto día postoperatorio registrado en el diario de seguimiento

Al quinto día postoperatorio el dolor medio según EVN fue de 4,36 (3).

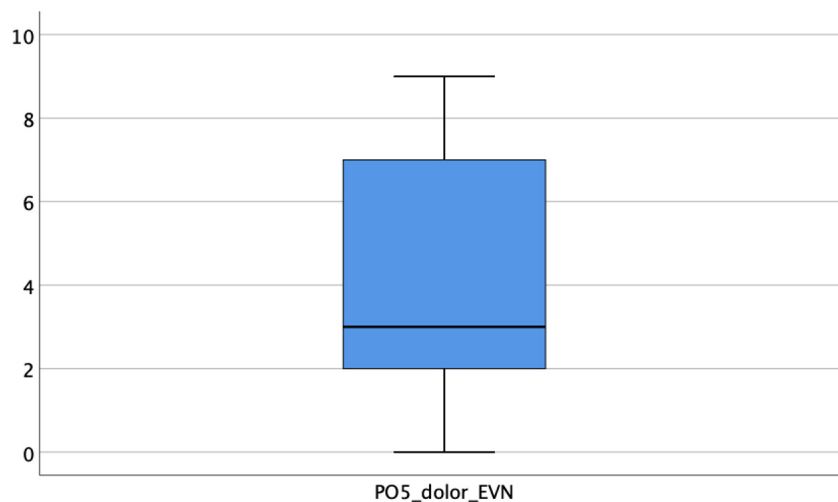


Gráfico 17. Dolor (EVN) al quinto día postoperatorio registrado en el diario de seguimiento

Al sexto día postoperatorio el dolor medio con la EVN fue de 4,21 (2,79).

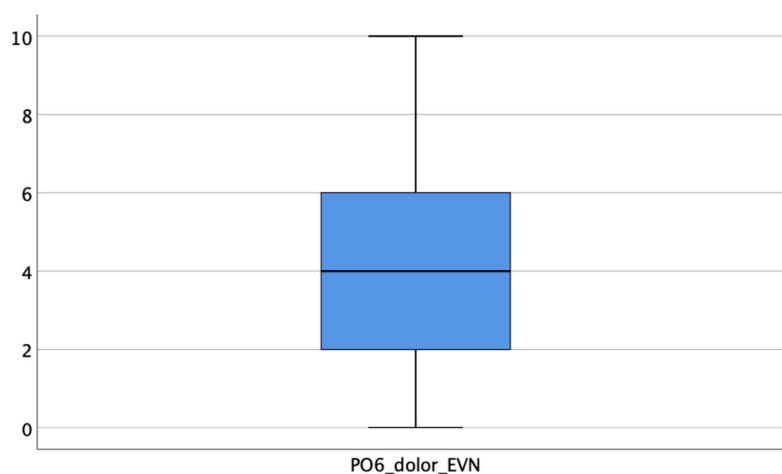


Gráfico 18. Dolor (EVN) al sexto día postoperatorio registrado en el diario de seguimiento

El dolor medio al séptimo día según la EVN fue de 4 (2,71).

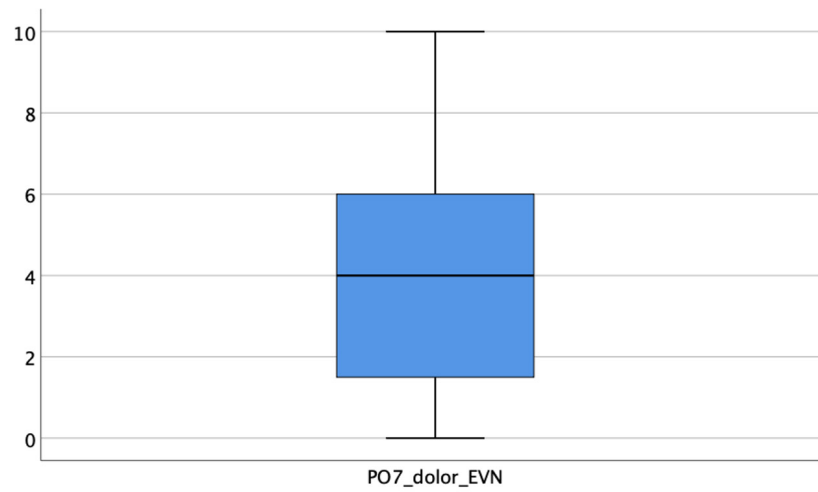


Gráfico 19. Dolor (EVN) al séptimo día postoperatorio registrado en el diario de seguimiento

Al primer día postoperatorio solo un 34,48% (10) tuvieron deposición.

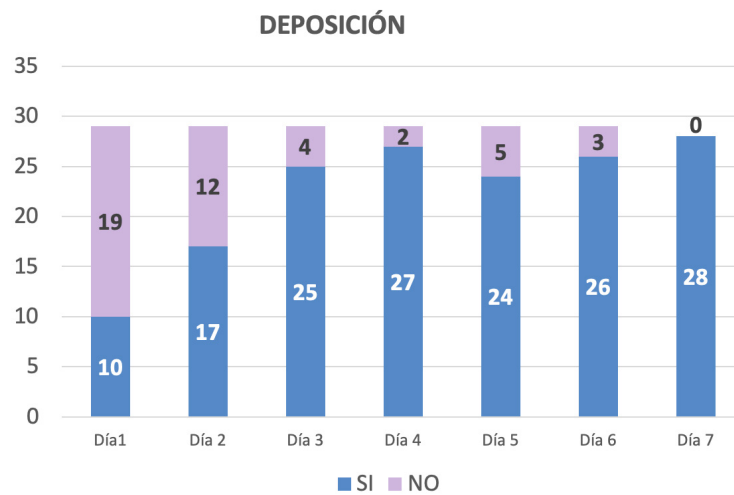


Gráfico 20. Deposiciones durante la primera semana

El cumplimiento del tratamiento pautado al alta fue elevado durante la primera semana siendo del 100% durante los primeros 3 días.

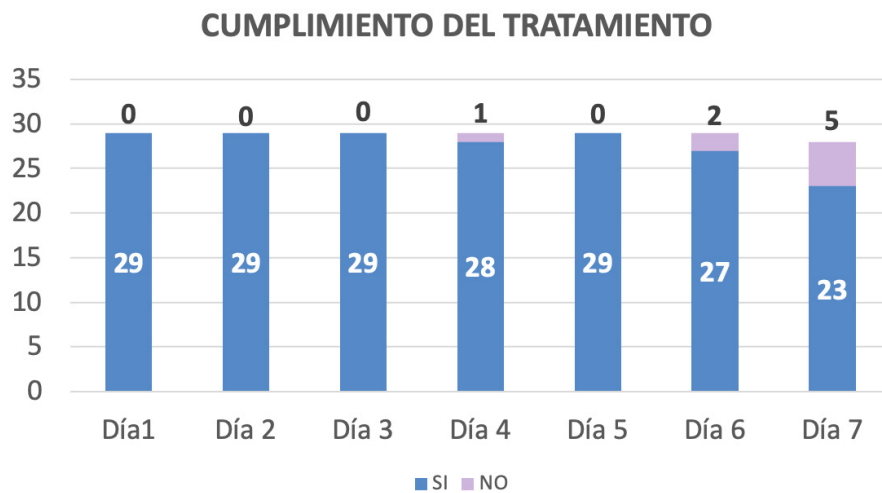


Gráfico 21. Cumplimiento del tratamiento durante la primera semana

A pesar del tratamiento analgésico pautado, durante la primera semana hubo pacientes que requirieron medicación de rescate, siendo el de menor requerimiento el primero con un 13,79% (4) y el mayor el sexto con 37,93% (11).

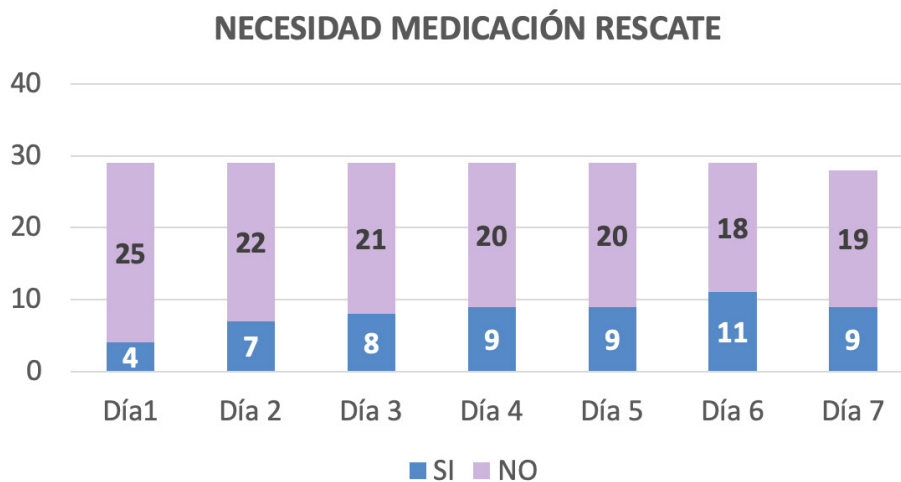


Gráfico 22. Necesidad de medicación de rescate durante la primera semana

Todos los pacientes tomaron laxante durante la primera semana postoperatoria siendo el de menor toma el primero y el de mayor el quinto y sexto día postoperatorio.

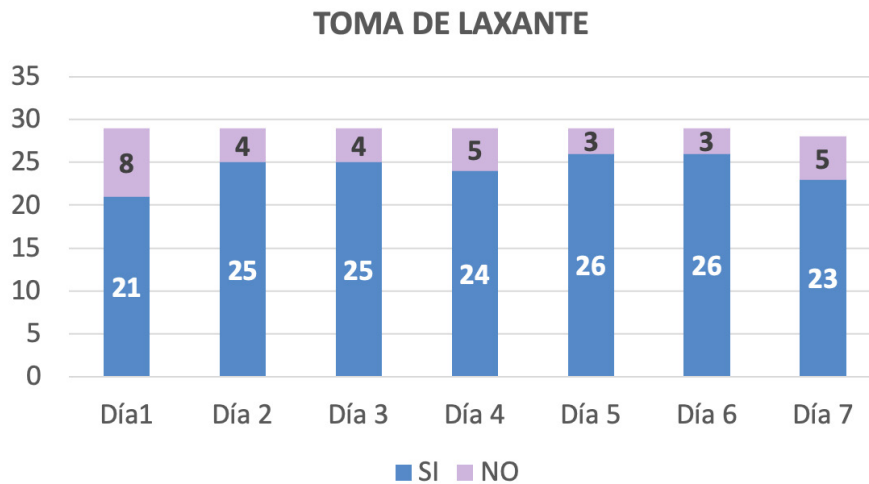


Gráfico 23. Toma de laxante durante la primera semana postoperatoria

En el seguimiento telefónico a las 24 horas hubo una participación del 100% y se objetivó una EVN con media de 2,67 (2,54).

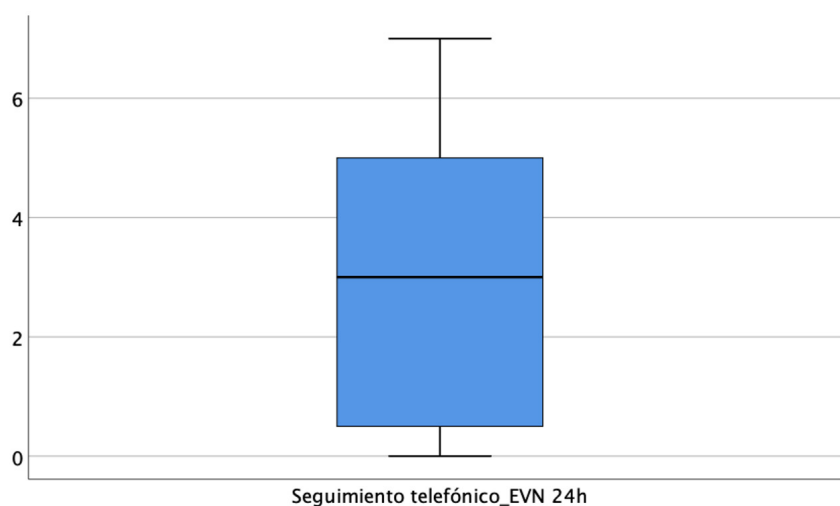


Gráfico 24. Dolor (EVN) a las 24h de la cirugía registrado en el seguimiento telefónico

El 2,56% de los pacientes (2) tomaron menos medicación por estar sin dolor, y un 7,69% (6) necesitaron medicación de rescate. En el primer día postoperatorio solo el 28,21% (22) tuvieron deposición a pesar de que el 94,78% (74) estaban en tratamiento con laxante. La calidad de las heces fue muy variada entre los pacientes que tuvieron deposición, siendo la más frecuente Bristol 5 en un 11,54% (9).

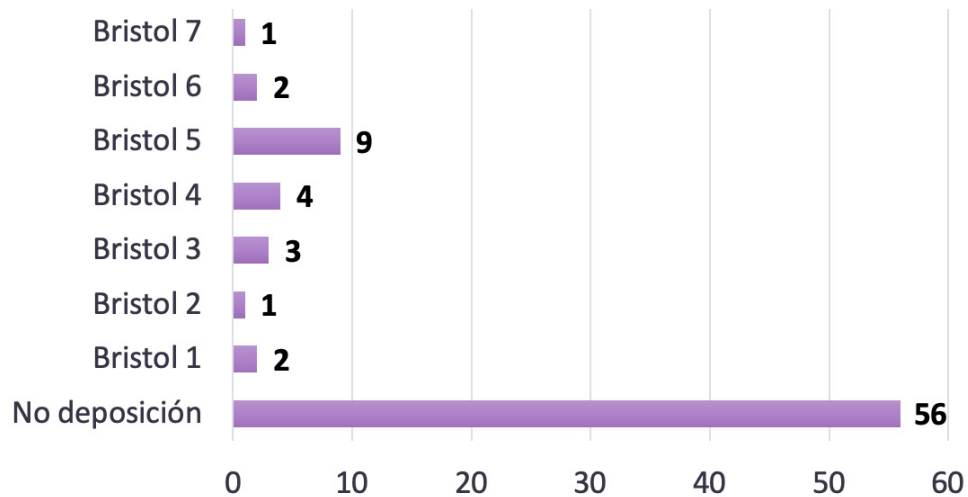


Gráfico 25. Deposiciones a las 24h de la cirugía registradas en el seguimiento telefónico

En el seguimiento telefónico a los 7 días hubo una participación del 97,43% (76). Se objetivó una mediana de EVN de 4 (1,25-6).

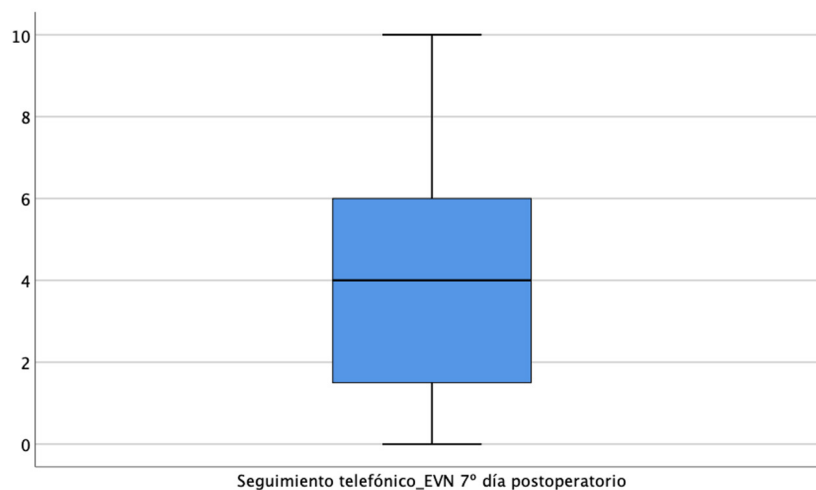


Gráfico 26. Dolor (EVN) al de la 7º día postoperatorio registrado en el seguimiento telefónico

Un 13,16% (10) tomaron menos medicación por estar sin dolor, y un 44,74% (34) necesitaron medicación de rescate. Todos los pacientes habían tenido deposición siendo el Bristol más frecuente el 4 (39,47%).

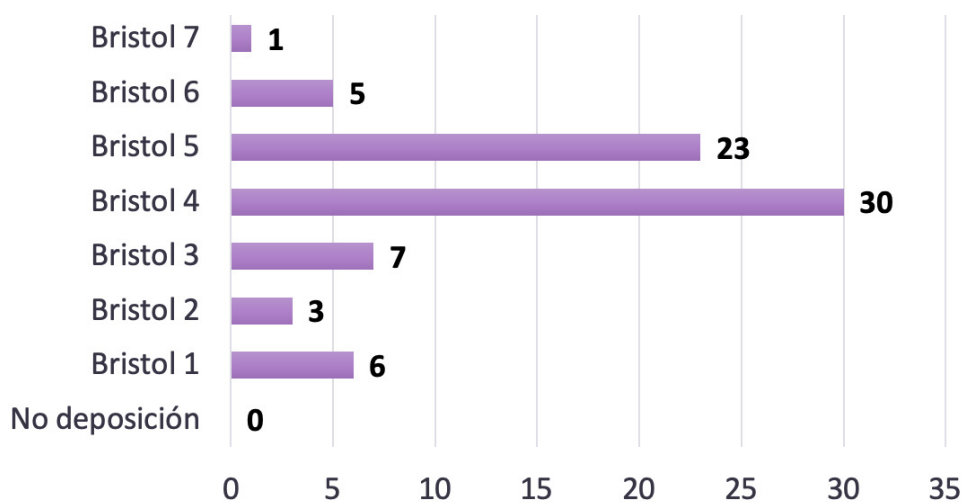


Gráfico 27. Deposiciones al 7º día postoperatorio registradas en el seguimiento telefónico

En la revisión en consulta al mes de la cirugía acudieron el 97,40% (77). En la evaluación de la escala de Likert un 66,23% tenía una puntuación por debajo de 2. Ningún paciente tuvo una puntuación por encima de 7.

SÍNTOMAS AL MES POSTOPERATORIO

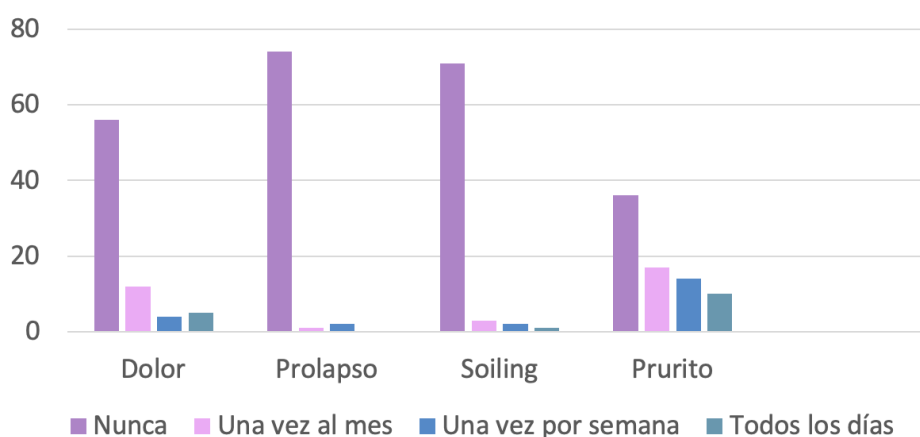


Gráfico 28. Síntomas al mes postoperatorio

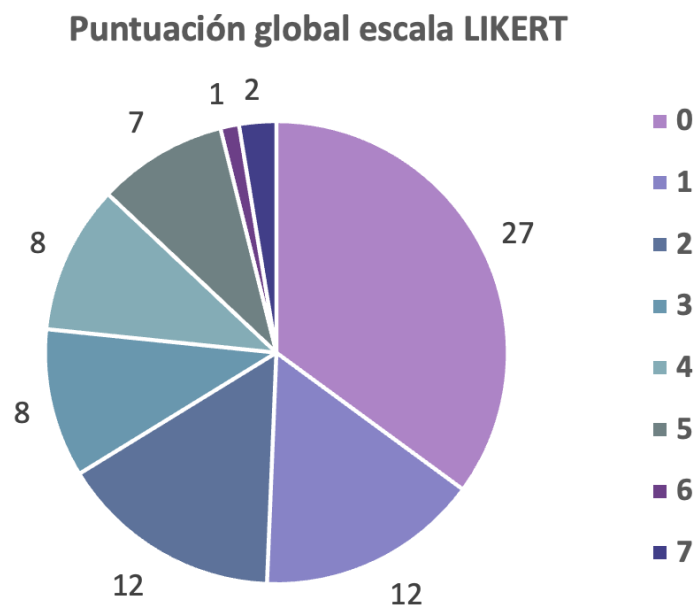


Gráfico 29. Puntuación global sobre los síntomas evaluados por la escala de Likert al mes postoperatorio

Respecto al dolor, al mes postoperatorio el 74,03% (57) referían una EVN de 0. El 9% (7) de los pacientes tenían un EVN por encima de 5.

En relación a las deposiciones el 94,81% tenían deposiciones diarias, el resto cada par de días, con un bristol de 4 en el 59,74% (46) de los casos. Al mes de la cirugía el 25,97% (20) continuaban tomando laxante.

En la encuesta de valoración sobre la cirugía y el proceso, la mediana fue de 10 (9-10) y cuando se le interrogaba sobre si volverían a operarse sabiendo ya como era el postoperatorio, el 88,31% (68) dijeron que sí. Un 90,91% (70) recomendarían la cirugía a conocidos que se plantearan una cirugía hemorroidal mientras que un 9,09% (7) no la recomendarían.

A la exploración, un 3,90% (3) presentaban dermatitis perianal, un 33,77% (26) tenían algun skin tag, y un 23,38% (18) alguna fisura residual. Ningún paciente presentaba una hemorroide residual patológica.

Como complicaciones o incidencias en el postoperatorio (1 mes) hubo una infección del tracto urinario, y en relación con el infiltración del nervio pudendo una anestesia en la zona vaginal, otra a nivel testicular y un hematoma en la zona de punción. Ningún paciente tuvo que ser reintervenido, ni requirió ingreso hospitalario.

3.2. INFILTRACIÓN GUIADA POR REFERENCIAS ANATÓMICAS VS GUIADA POR NEUROESTIMULACIÓN

3.2.1. DEMOGRÁFICAS Y ANTECEDENTES

Se incluyeron 39 pacientes en cada grupo.

La edad media en el grupo infiltrado por referencias anatómicas (GA) fue de 50 años (9,7) y de 53 años (10,6) en el grupo infiltrado con neuroestimulación (GN) sin que existieran diferencias estadísticamente significativas ($p= 0.31$).

En el grupo GA eran predominantemente varones (51,28%) mientras que en el GN eran predominantemente mujeres (56,41%) sin diferencias estadísticas ($p= 0,49$).

En la siguiente tabla se recogen los datos referentes a los antecedentes personales en ambos grupos.

	ANATÓMICA	NEUROESTIMULACIÓN	p
n	39	39	
DM	2 (5,13%)	0	0,49
HTA	2 (5,13%)	7 (17,95%)	0,15
EPOC	2 (5,13%)	1 (2,56%)	1
Depresión/Ansiedad	2 (5,13%)	3 (7,69%)	1
Fumador	14 (35,90%)	11 (28,21%)	0,46
Cirugía anal previa	3 (7,69%)	2 (5,13%)	0,76
Tto antidepressivo/ansiolítico	3 (7,69%)	9 (23,07%)	0,24
Benzodiacepinas	2 (5,13%)	5 (12,82%)	0,20
ISRS	1 (2,56%)	3 (7,69%)	0,27
Mirtazapina	0	1 (2,56%)	0,46

Tabla 1. Antecedentes personales en el grupo anatómico y guiado por neuroestimulación

3.2.2. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

El motivo de consulta más frecuentes en los pacientes del grupo de neuroestimulación fue el prolapso 92,31% (36) mientras que en el grupo anatómico fue el sangrado 94,87% (37) sin que existieran diferencias significativas en los síntomas en ambos grupos.

	ANATÓMICA	NEUROESTIMULACIÓN	p
n	39	39	
SANGRADO			
Nunca	2 (5,13%)	5 (12,82%)	0,52
Una vez al mes	5 (12,82%)	7 (17,95%)	
Una vez por semana	17 (43,59%)	16 (41,03%)	
Todos los días	15 (38,46%)	11 (28,21%)	
DOLOR			
Nunca	9 (23,08%)	10 (25,64%)	0,10
Una vez al mes	18 (46,15%)	8 (20,51%)	
Una vez por semana	8 (20,51%)	13 (33,33%)	
Todos los días	4 (10,26%)	8 (20,51%)	
PROLAPSO			
Nunca	5 (12,82%)	3 (7,69%)	0,73
Una vez al mes	2 (5,13%)	4 (10,26%)	
Una vez por semana	11 (28,21%)	9 (23,08%)	
Todos los días	21 (53,85%)	23 (58,97%)	
SOILING			
Nunca	15 (38,46%)	17 (43,59%)	0,95
Una vez al mes	6 (15,38%)	6 (15,38%)	
Una vez por semana	7 (17,95%)	7 (17,95%)	
Todos los días	11 (28,21%)	9 (23,08%)	
PRURITO			
Nunca	22 (56,41%)	22 (56,41%)	0,90
Una vez al mes	5 (12,82%)	7 (17,95%)	
Una vez por semana	4 (10,26%)	4 (10,26%)	
Todos los días	8 (20,51%)	6 (15,38%)	
CLÍNICA GLOBAL (0-15)	7,76 (3,39)	7,43 (3,08)	0,64

Tabla 2. Síntomas preoperatorios en el grupo infiltrado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

Para la evaluación del dolor preoperatorio se comparó la EVN en ambos grupos siendo la mediana de 4 en GA y de 5 en el GN sin diferencias estadísticas $p=0,057$.

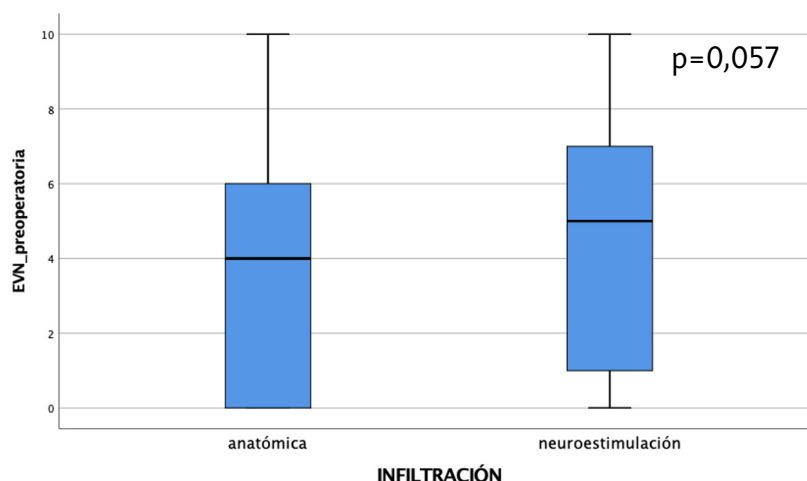


Gráfico 30. Dolor preoperatorio (EVN) en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

El grado de incontinencia preoperatoria medido con la escala de Wexner en ambos grupos no presentó diferencias significativas ($p = 0,27$) siendo de 2 (1-3,5) en el grupo neuroestimulación y de 4 (1-7) en el grupo anatómico. Tampoco hubo diferencias en relación a las deposiciones ($p=0,22$) siendo en ambos grupo el más frecuente el bristol 4. Un 84,62% de los pacinetes GN no tomaba ningún tipo de laxante y un 87,18% de los del GA ($p=0,75$).

En la encuesta de calidad de vida SHSHD adaptada para evaluar la percepción de gravedad del paciente antes sus síntomas y la afectación de su calidad de vida con una puntuación máxima de 28, no hubo diferencias entre ambos grupos siendo de 27 (15-28) en el GN y de 26 (18,75-28) en el GA. La confianza que tenían los pacientes en la cirugía para solucionar su problema se evaluó de 0-10 presentando una mediana de 10 en ambos grupos. También se realizó el cuestionario SF36 sin diferencias entre grupos con una mediana de 790 (650-800) en el GN y de 800 (700-800) en el GA.

En la siguiente tabla se indican los datos relevantes en la exploración en consulta.

	ANATÓMICA	NEUROESTIMULACIÓN	p
n	39	39	
Dermatitis perianal	0	3 (7,69%)	0,24
Cicatriz perianal	3 (7,69%)	1 (2,56%)	0,80
Skin tag	24 (61,54%)	27 (69,23%)	0,40
Grado II	4 (10,26%)	5 (12,82%)	
Grado III	19 (48,72%)	24 (61,54%)	0,35
Grado IV	16 (41,03%)	10 (25,64%)	
1	7 (17,95%)	8 (20,51%)	
2	16 (41,03%)	14 (35,90%)	0,89
3	16 (41,03%)	17 (43,95%)	
Anterior (A)	3 (7,69%)	4 (10,26%)	
Posterior derecho (PD)	3 (7,69%)	3 (7,69%)	
Posterior izquierdo (PI)	1 (2,56%)	1 (2,56%)	
A + PD	1 (2,56%)	9 (23,08%)	0,04
A + PI	7 (17,95%)	2 (5,13%)	
PD+PI	8 (20,51%)	3 (7,69%)	
3 paquetes	16 (41,03%)	17 (43,59%)	
COLONOSCOPIA	29 (74,36%)	29 (74,36%)	1

Tabla 3. Variables en relación a la exploración en consulta en el grupo infiltrado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

3.2.3. CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA

Todos los pacientes fueron intervenidos con anestesia general e intubación orotraqueal. La forma de colocación más frecuente fue en navaja sevillana en el 100 % (39) GN y del 97,44% (37) en GA con $p= 0,49$.

No se encontraron diferencias entre el número de hemorroides extirpadas ni la localización de dichas hemorroides. Tampoco hubo diferencias entre el cirujano principal ni el cirujano ayudante.

	ANATÓMICA	NEUROESTIMULACIÓN	p
n	39	39	
Número de paquetes afectados			
1	5 (12,82%)	4 (10,26%)	0,45
2	9 (23,08%)	14 (35,90%)	
3	25 (64,10%)	21 (53,85%)	
Localización de los paquetes afectados			
Anterior (A)	2 (5,13%)	1 (2,56%)	0,81
Posterior derecho (PD)	1 (2,56%)	2 (5,13%)	
Posterior izquierdo (PI)	1 (2,56%)	1 (2,56%)	
Atípico	1 (2,56%)	0	
A + PD	0	2 (5,13%)	
A + PI	1 (2,56%)	2 (5,13%)	
PD+PI	8 (20,51%)	10 (25,64%)	
3 paquetes	25 (64,10%)	21 (53,85%)	

Tabla 4. Número de hemorroides resecaadas y localización en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

A todos los pacientes se les realizó infiltración del nervio pudiendo con anestésico local al final la cirugía, 39 guiados por referencias anatómicas y 39 guiados por neuroestimulación. En todos los casos se cumplió el protocolo intraoperatorio como estaba previsto.

Si existieron diferencias significativas respecto a quien realizaba la infiltración con $p < 0,05$.

El tiempo medio de intervención fue 28,97 minutos (1,27) en GA y de 29,74 minutos (1,32) en el GN sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,6$).

Se realizó la EVN a la hora de la cirugía donde el GA tenía una mediana de 4 (1-6) frente al GN de 1 (0-5) con diferencias significativas ($p = 0,02$).

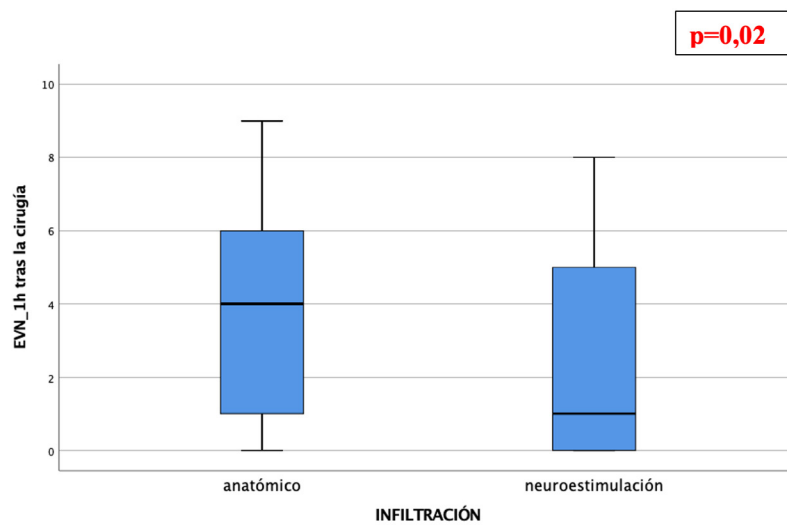


Gráfico 31. Dolor postoperatorio (EVN) a la hora de la intervención en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

Un 28,21% (11) de los pacientes del grupo infiltrado por referencias anatómicas requirieron medicación de rescate en recuperación frente a un 15,38% (6) de los pacientes que se habían infiltrado guiado con neuroestimulación aunque sin que existieran diferencias significativas ($p = 0,1$). De los pacientes que necesitaron medicación de rescate un 23,08% (9) de GA y 12,82% (5) en GN requirieron ibuprofeno y un 5,13% (2) del GA y 2,56% (1) del GN necesitaron fentanilo. El neuroestimulador disminuye el dolor a la hora postoperatoria y podría conseguir que se necesitara menos analgesia.

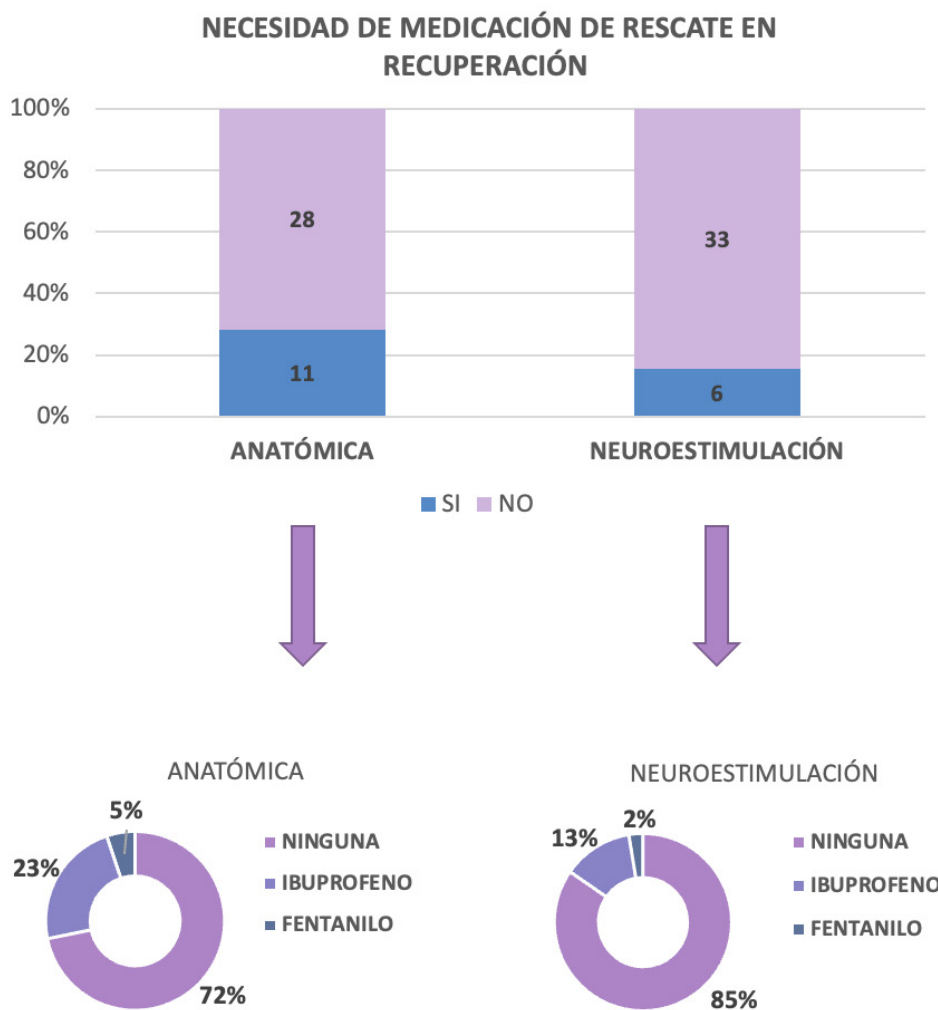


Gráfico 32. Analgesia de rescate en el postoperatorio inmediato en recuperación en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

No hubo ninguna complicación en el postoperatorio inmediato y ningún paciente requirió ingreso hospitalario en ambos grupos.

3.2.4. CARACTERÍSTICAS SEGUIMIENTO

A todos los pacientes se les aportó en el momento del alta un diario de seguimiento para rellenar durante la primera semana. El 25,64% (10) del GA lo cumplimentó frente al 48,72% (19) del GN. Además un paciente del grupo de infiltración guiada por referencias anatómicas no rellenó el día 7 del diario de seguimiento.

En las gráficas siguientes se representa la evolución durante la primera semana en ambos grupos respecto a los diarios. Por lo tanto sobre 10 pacientes en GA y 19 pacientes en GN. En ninguna de las variables se hallaron diferencias significativas. Respecto al dolor, en el primer día postoperatorio de los pacientes que rellenaron el diario se objetivó una mediana de dolor con EVN de 2,5 (0,75-6,25) en el grupo anatómico frente a 3 en el grupo neuroestimulación (0-5) ($p=0,58$).

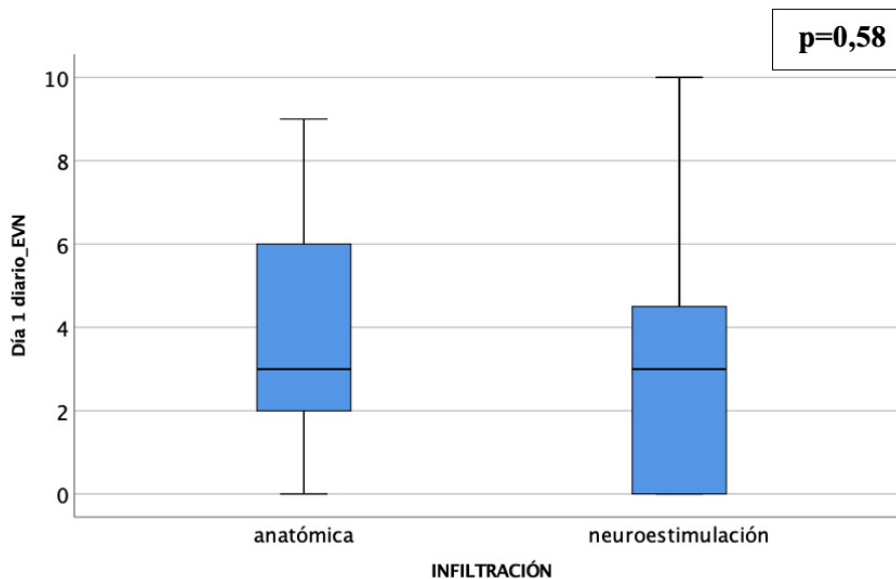


Gráfico 33. Dolor (EVN) al primer día postoperatorio registrado en el diario de seguimiento en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

En el segundo día postoperatorio se objetivó una media de dolor con EVN de 4,6 (2,95) en el grupo anatómico frente a 3,6 (2,93) en el grupo neuroestimulación ($p= 0,41$).

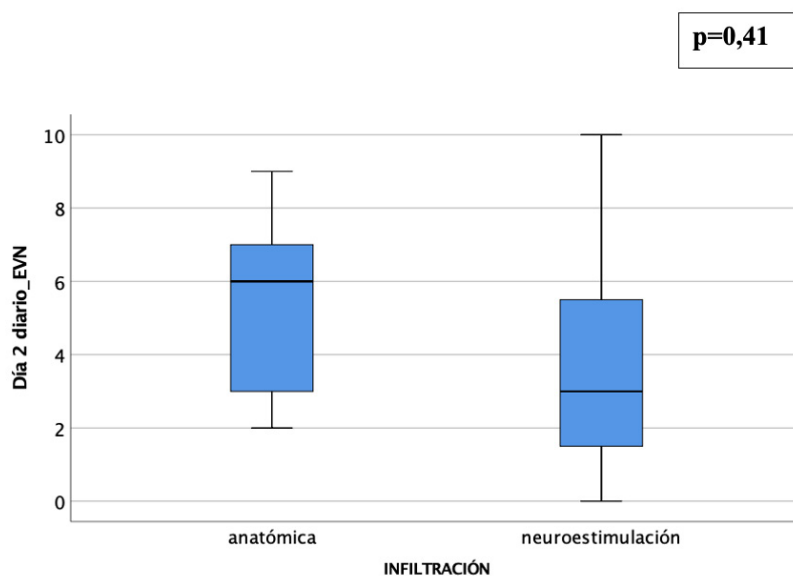


Gráfico 34. Dolor (EVN) al segundo día postoperatorio registrado en el diario de seguimiento en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

En el tercer día postoperatorio se objetivó una media de dolor con EVN de 5,8 (2,39) en el grupo anatómico frente a 4 (2,88) en el grupo neuroestimulación ($p = 0,09$).

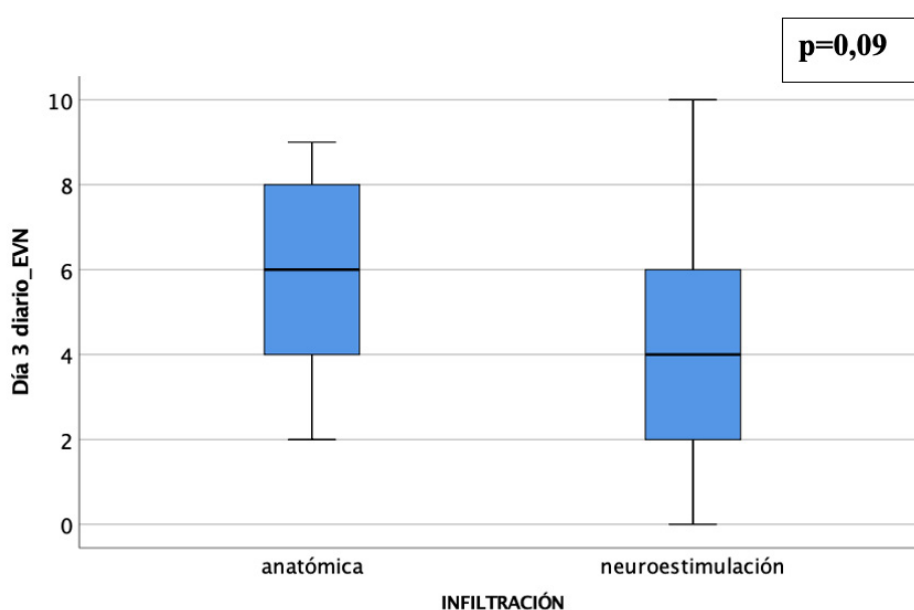


Gráfico 35. Dolor (EVN) al tercer día postoperatorio registrado en el diario de seguimiento en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

En el cuarto día postoperatorio se objetivó una media de dolor con EVN de 5,9 (2,77) en el grupo anatómico frente a 4,7 (3,13) en el grupo neuroestimulación ($p=0,28$).

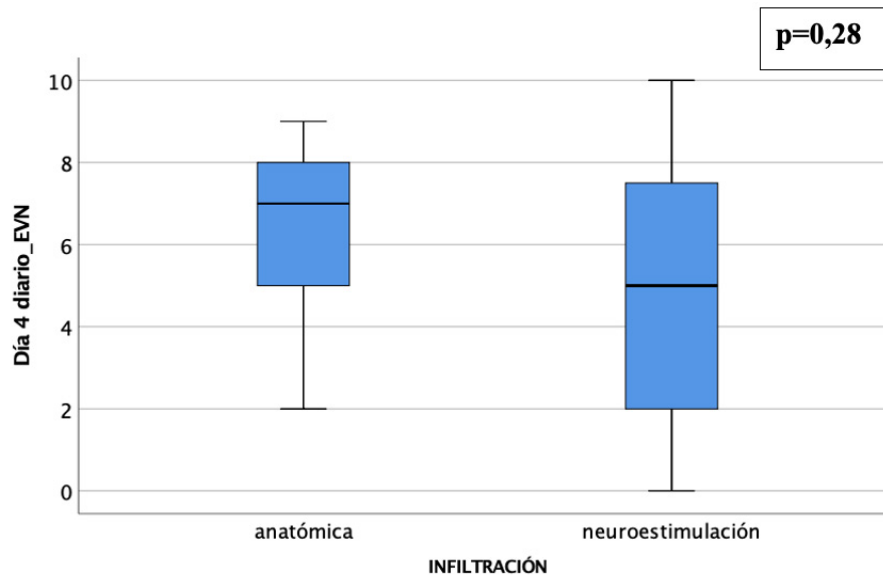


Gráfico 36. Dolor (EVN) al cuarto día postoperatorio registrado en el diario de seguimiento en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

En el quinto día postoperatorio se objetivó una media de dolor con EVN de 5,6 (2,92) en el grupo anatómico frente a 3,5 (2,87) en el grupo neuroestimulación ($p=0,07$).

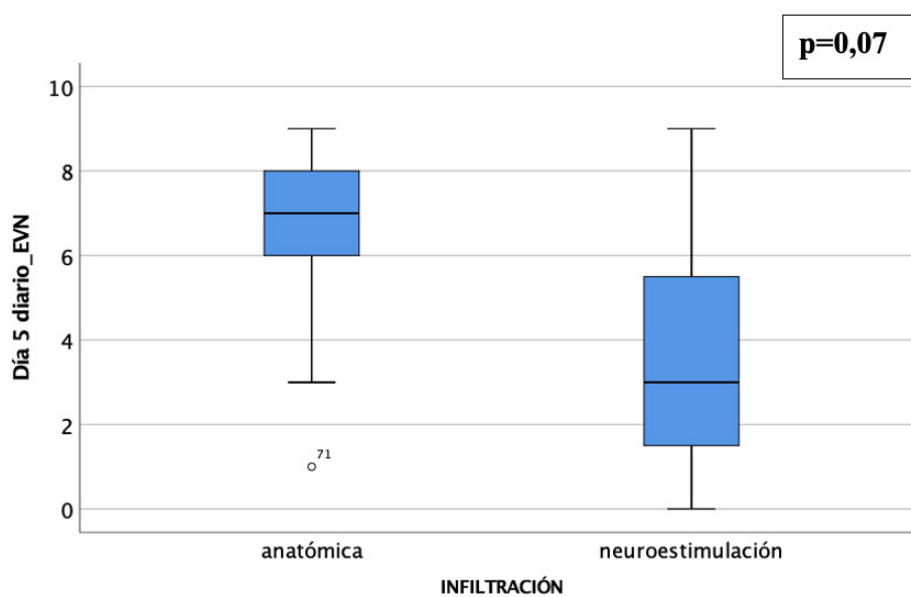


Gráfico 37. Dolor (EVN) al quinto día postoperatorio registrado en el diario de seguimiento en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

En el sexto día postoperatorio se objetivó una media de dolor con EVN de 4,9 en el grupo anatómico frente a 3,7 en el grupo neuroestimulación ($p=0,27$).

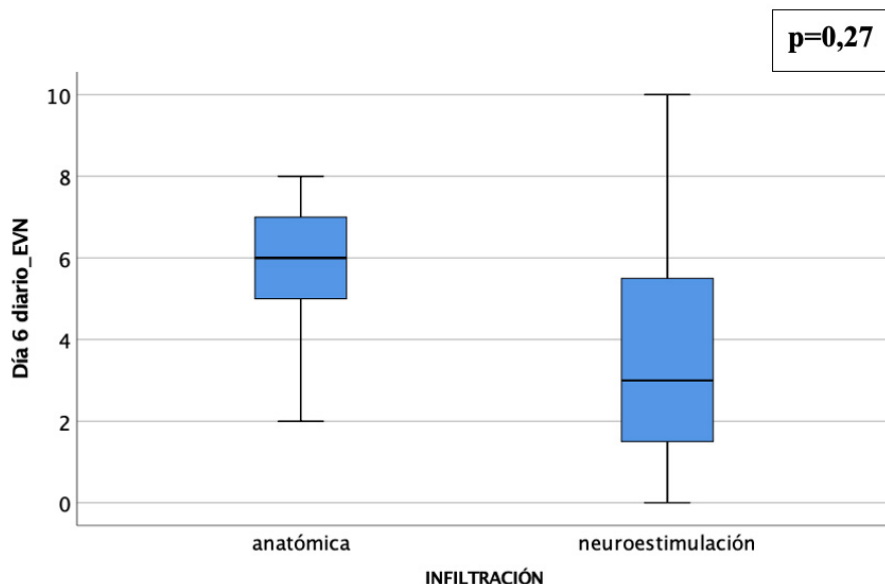


Gráfico 38. Dolor (EVN) al sexto día postoperatorio registrado en el diario de seguimiento en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

En el séptimo día postoperatorio se objetivó una media de dolor con EVN de 4,9 (2,37) en el grupo anatómico frente a 3,6 (2,81) en el grupo neuroestimulación ($p=0,23$).

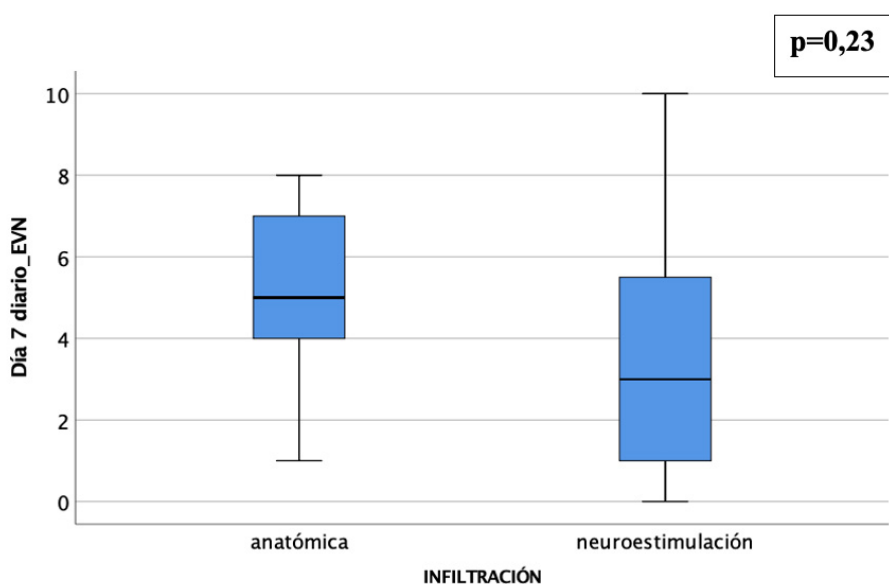


Gráfico 39. Dolor (EVN) al séptimo día postoperatorio registrado en el diario de seguimiento en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

La conclusión de estas gráficas es que la neuroestimulación podría disminuir el dolor en todos los días durante la primera semana pero probablemente por la baja n no lo hemos podido demostrar.

Al primer día postoperatorio solo 5 pacientes de cada grupo habían tenido deposición. Hubo un elevado cumplimiento respecto a la toma de laxante pautado especialmente en el GN.

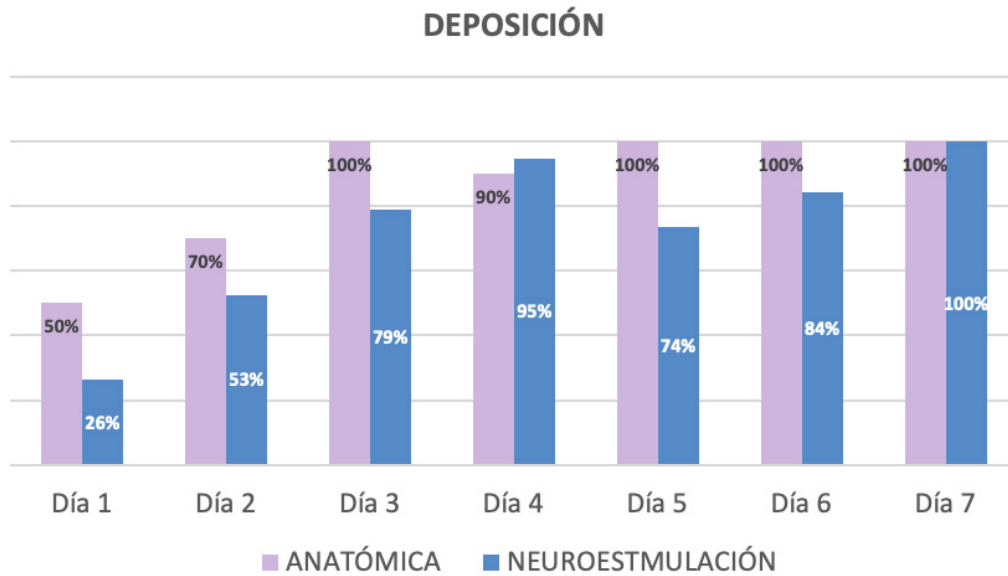


Gráfico 40. Deposiciones registradas en el diario de seguimiento en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

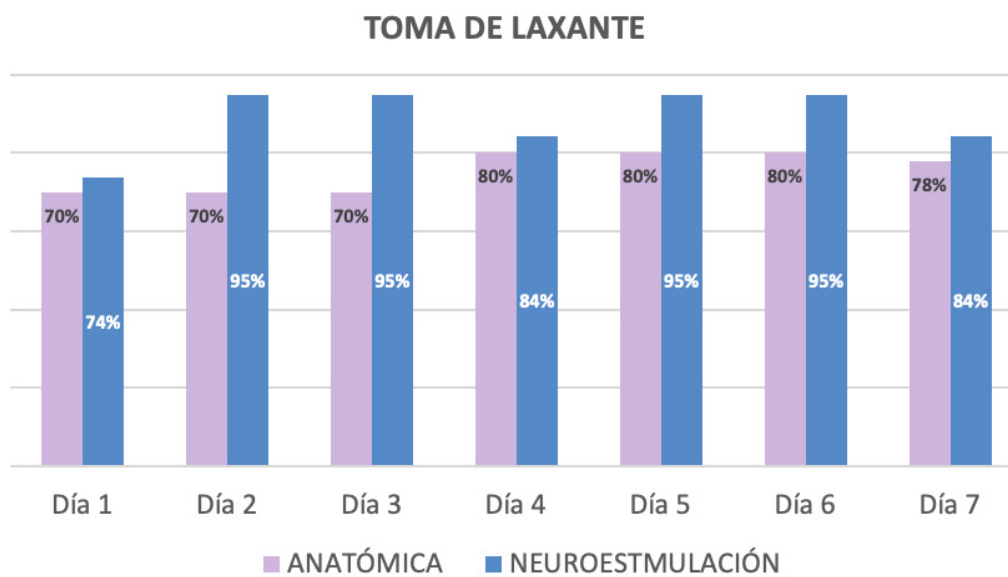


Gráfico 41. Toma de laxante registrado en el diario de seguimiento en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

Todos los pacientes en ambos grupos presentaron algún tipo de sangrado durante la primera semana postoperatoria sin repercusión clínica y sin que tuvieran que consultar por dicho motivo.

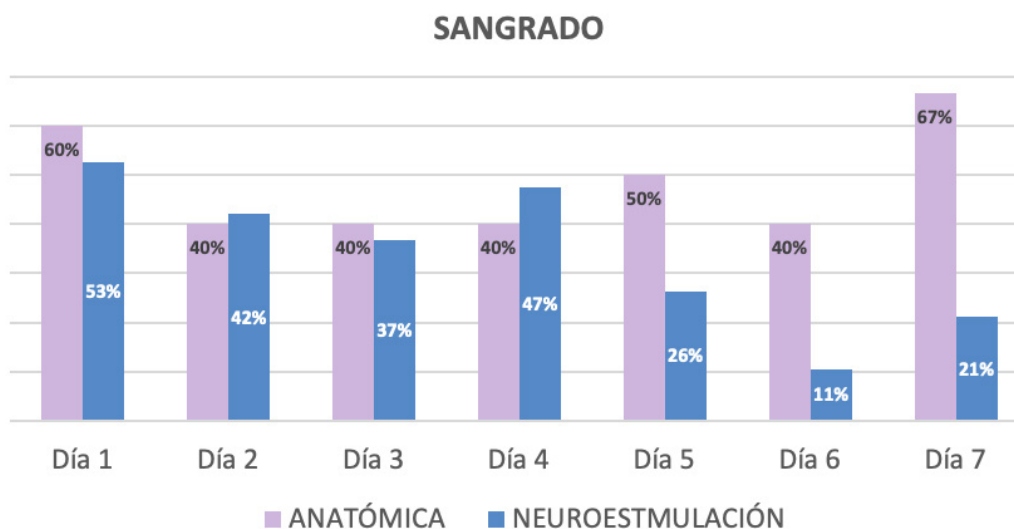


Gráfico 42. Sangrado postoperatorio registrado en el diario de seguimiento en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

A pesar del tratamiento analgésico pautado, durante la primera semana hubo pacientes que requirieron medicación de rescate. Durante la primera semana postoperatoria todos los pacientes del grupo infiltrado por referencias anatómicas requirieron más medicación que el grupo infiltrado con neuroestimulación por mayores tasas de dolor.

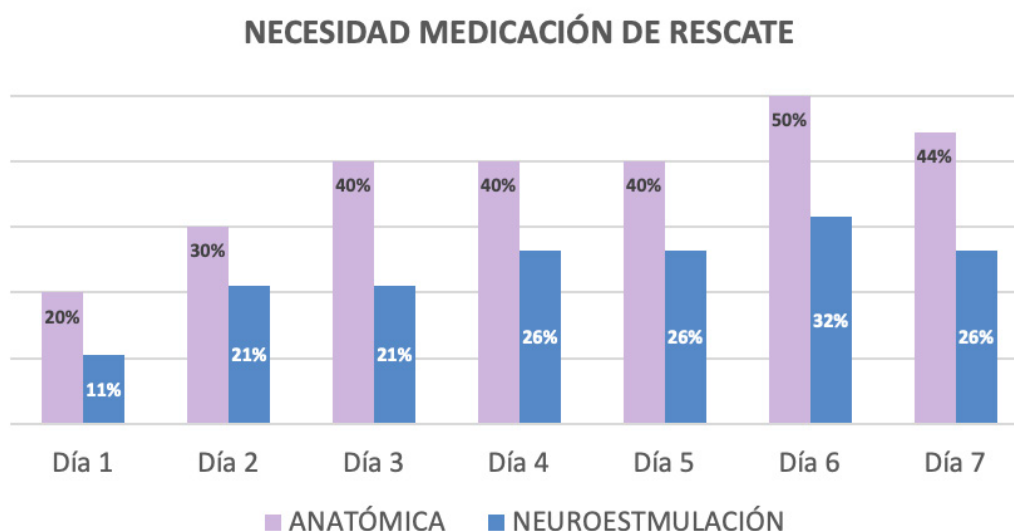


Gráfico 43. Necesidad de medicación de rescate registrado en el diario de seguimiento en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

En el seguimiento telefónico a las 24 horas se objetivó una EVN media de 3 (2,12) en el GA frente a EVN media de 2,36 (2,07) en el GN sin diferencias estadísticas ($p= 0,18$).

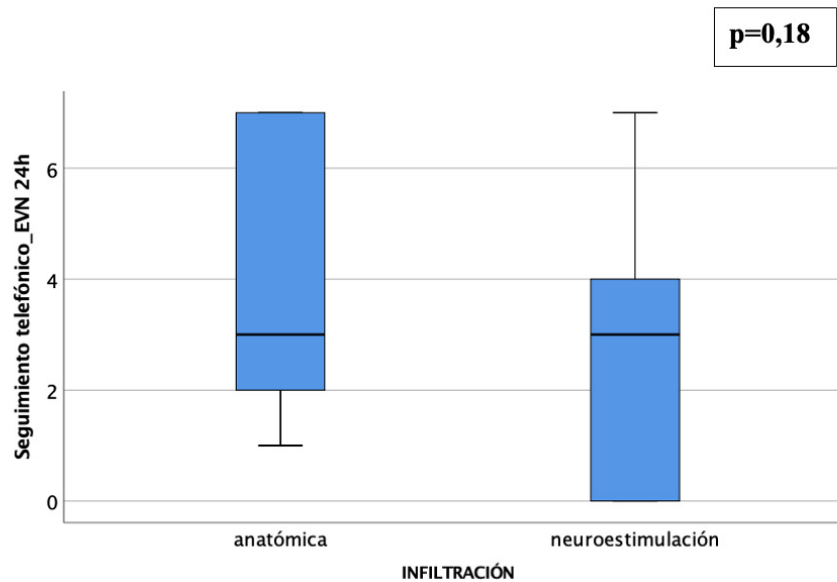


Gráfico 44. Dolor (EVN) a las 24h de la cirugía registrado en el seguimiento telefónico en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

Dos pacientes (5,13%) del grupo infiltrado por neuroestimulación tomaron menos medicación por no tener dolor. No ocurrió esto en ninguno de los pacientes del grupo infiltrado por referencias anatómicas.

Un 12,82% (5) de los pacientes en el GA requirieron medicación de rescate para control del dolor frente a un 2,56 % (1) del GN sin diferencias estadísticamente significativas ($p= 0,2$).

Respecto a las deposiciones, el 30,77% (12) en el GA tuvieron deposición en las primeras 24h frente al 25,64% (10) en el grupo GN ($p= 0,4$). A pesar de que todo los pacientes aseguraban el cumplimiento de las recomendaciones al alta, 2,56% (1) en el GA y un 7,69% (3) del GN no tomaron laxante en el primer día postoperatorio ($p=0,6$).

El grado de estreñimiento valorado según la escala de Bristol se recoge en la siguiente tabla.

LLAMADA 24h	ANATÓMICA	NEUROESTIMULACIÓN	p
n	39	39	
No deposición	27 (69,23%)	29 (74,36%)	
Bristol 1	2	0	
Bristol 2	0	1 (2,56%)	
Bristol 3	2 (5,13%)	1 (2,56%)	0,34
Bristol 4	3 (7,69%)	1 (2,56%)	
Bristol 5	3 (7,69%)	6 (15,38%)	
Bristol 6	2 (5,13%)	0	
Bristol 7	0	1 (2,56%)	

Tabla 5. Estreñimiento según la escala de Bristol a las 24h de la cirugía registrado en el seguimiento telefónico en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

En el seguimiento telefónico a los 7 días hubo una participación del 97,43% (76) no contestando a la llamada un paciente de cada grupo.

En ambos grupos la mediana de la EVN fue de 4. Un 10,53% (4) en el GA y un 15,79% (6) en el GN refería menor toma de medicación por no tener dolor sin diferencias estadísticamente significativas ($p= 0,73$).

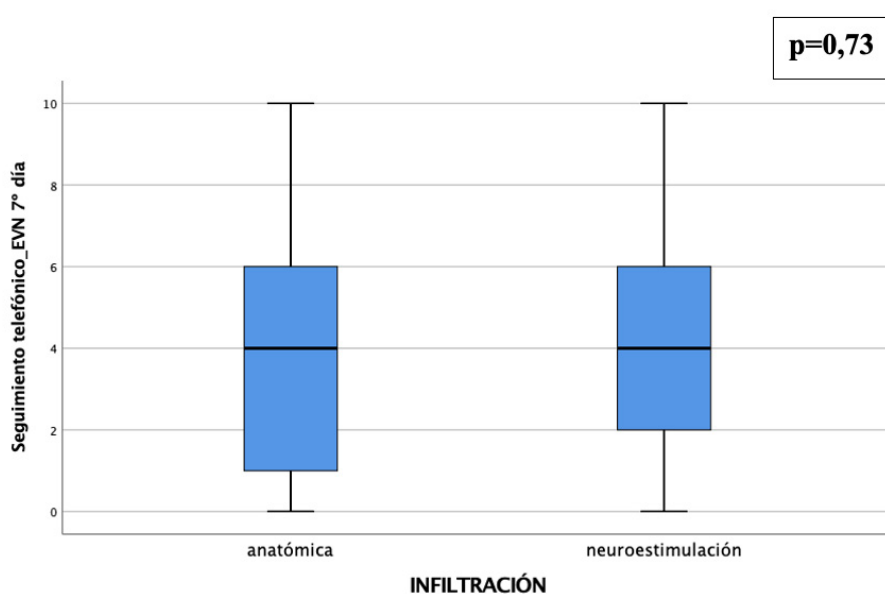


Gráfico 45. Dolor (EVN) al 7º día postoperatorio registrado en el seguimiento telefónico en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

De los pacientes a los que se le realizó bloqueo del nervio pudendo guiado por referencias anatómicas, durante la primera semana, un 52,63% requirieron medicación añadida por continuar con dolor y de los pacientes a los que se le realizó el bloqueo guiado por neuroestimulación un 36,84% (14) sin diferencias estadísticas ($p=0,16$).

Al séptimo día postquirúrgico todos los pacientes habían tenido deposición y el 94,74% (36) en GN y el 97,37% (37) en el GA continuaban con laxante ($p= 1$) y sin diferencias entre el bristol en ambos grupos.

En la revisión en consulta al mes de la cirugía acudieron el 97,40% (77). No acudió un paciente del grupo de neuroestimulación.

En la evaluación de la escala de Likert no hubo diferencias entre ambos grupo en referencia a ninguno de los síntomas.

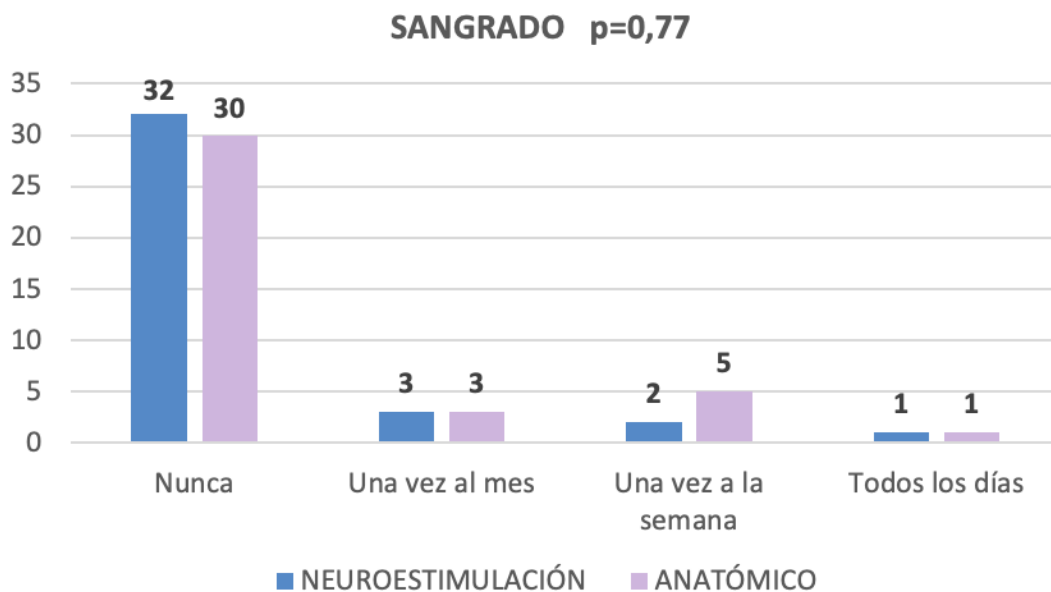


Gráfico 46. Presencia de sangrado al mes de la cirugía en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

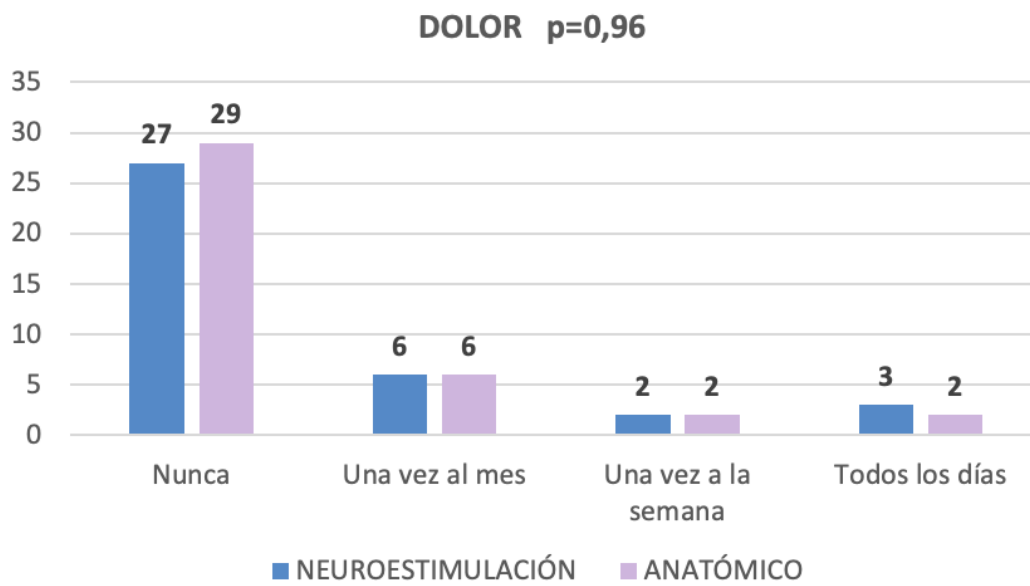


Gráfico 47. Dolor al mes de la cirugía en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

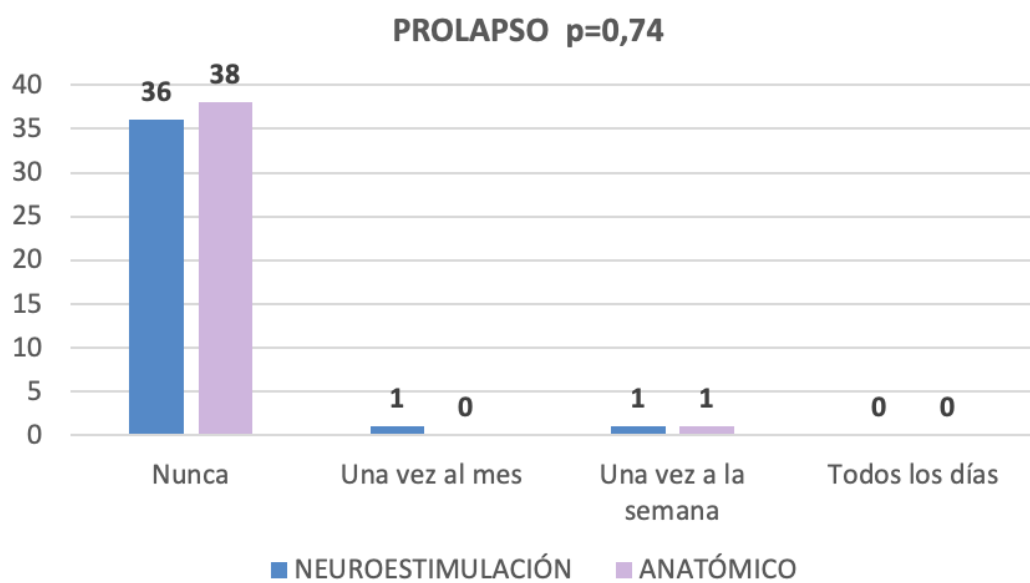


Gráfico 48. Presencia de prolapso al mes de la cirugía en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

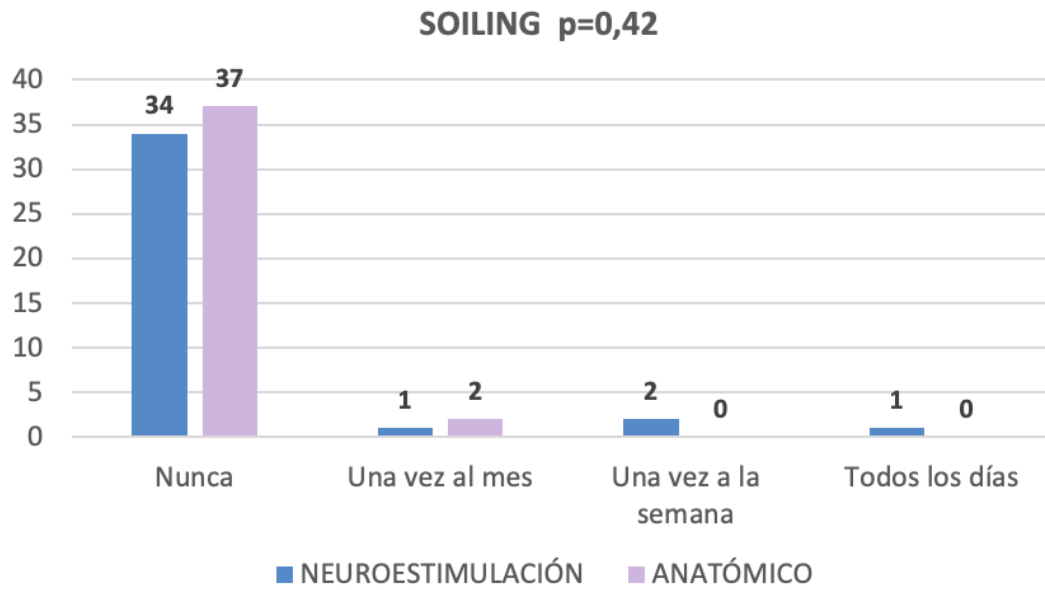


Gráfico 49. Presencia de soiling al mes de la cirugía en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

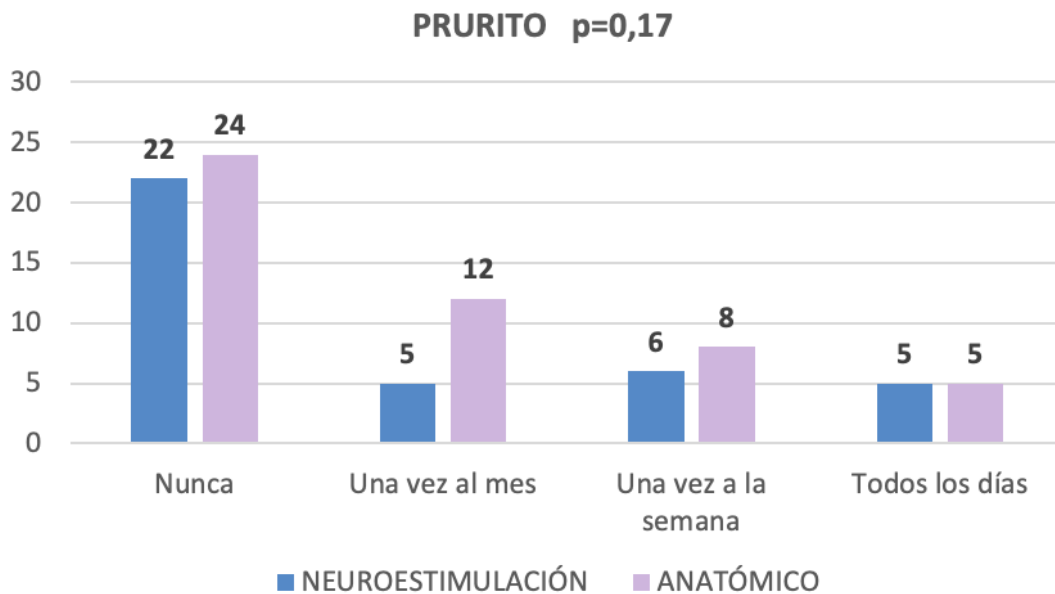


Gráfico 50. Presencia de prurito al mes de la cirugía en el grupo guiado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

En la puntuación global de la escala de Likert el 28,21 % (11) de los pacientes del GA estaban asintomáticos mientras que en el GN un 42,11% (16) no presentaban síntomas ($p=0,72$). Ningún paciente tuvo una puntuación por encima de 7 en dicha escala.

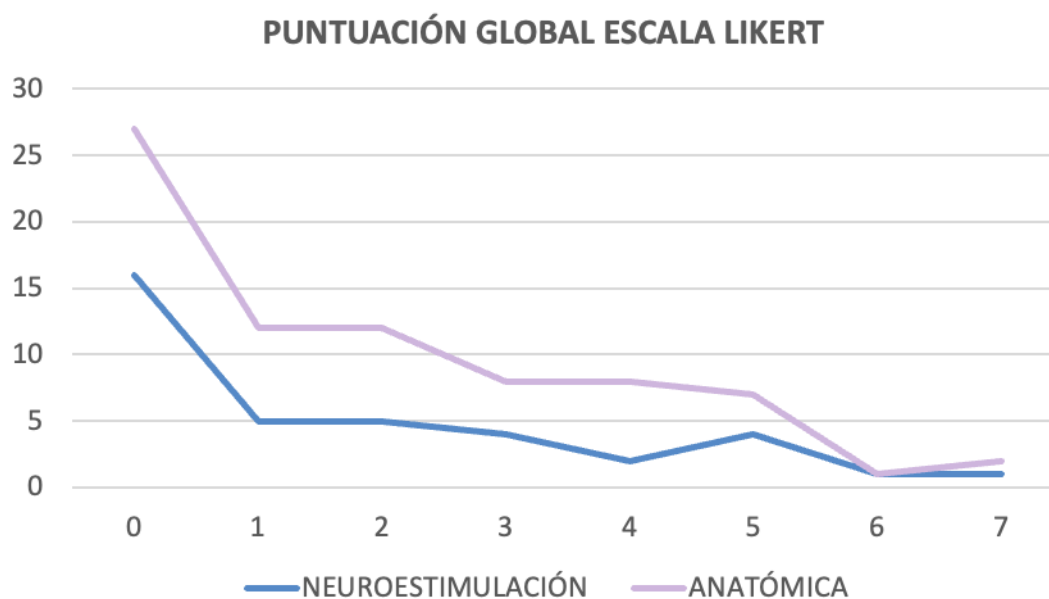


Gráfico 51. Puntuación global sobre los síntomas evaluados por la escala de Likert al mes postoperatorio en el grupo infiltrado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

En ambos grupos la mediana de la EVN fue de 0.

La mediana del wexner en el GA que fue de 1 (1-1) mientras que en el GN fue de 2,5 (1-4) sin diferencias estadísticamente significativa ($p= 0,53$).

El 94,87% (37) de los pacientes en el GA tenían deposiciones diarias frente al 94,74% (36) de los pacientes en el GN sin diferencias estadísticas. Dos pacientes en cada grupo tenían deposiciones cada par de días. EL 28,95% (11) de los pacientes del GN continuaban con laxantes al mes postoperatorio y el 23,08 % (9) del GA. No hubo diferencias en relación al Bristol entre ambos grupos.

En la encuesta de valoración sobre la cirugía y el proceso la mediana fue de 10 en ambos grupos y cuando se les interrogaba sobre si volverían a operarse sabiendo como el postoperatorio el 82,05% (32) en el GA dijeron que si frente al 94,74% (36) en el GN ($p=0,15$). Cuando se les preguntaba si recomendarían la cirugía hemorroidal a un conocido que la necesitara el 94,74% (36) del GN continuaban afirmandolo mientras que en el GA ascendía a un 87,18% (34) ($p= 0,43$).

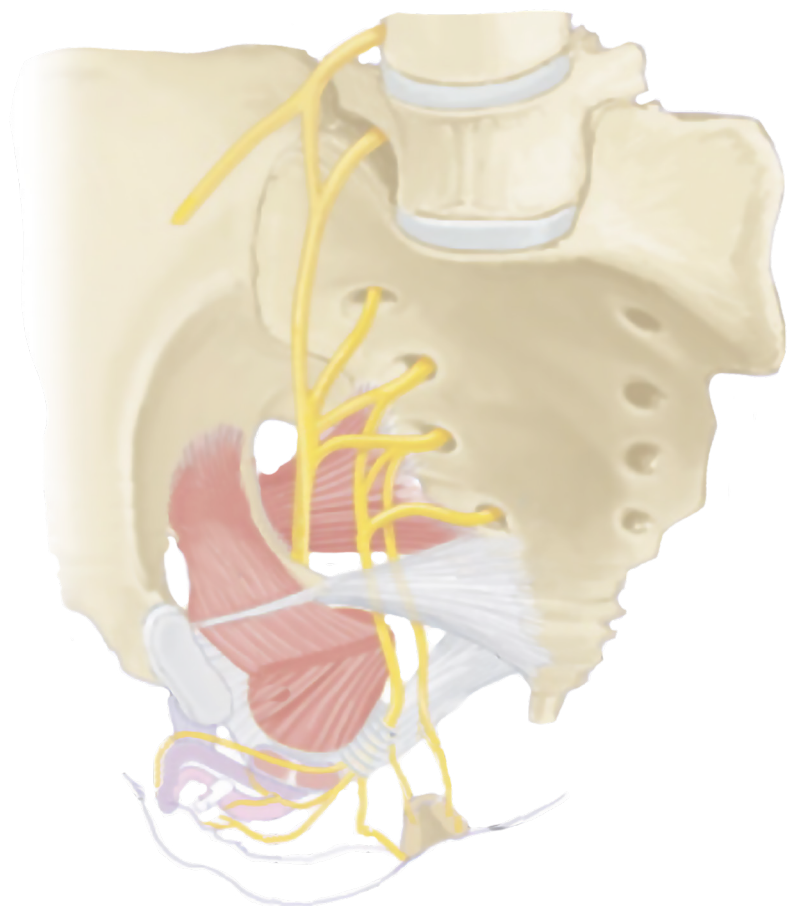
La siguiente tabla refleja los datos mas relevantes en relación a la exploración en la revisión postoperatoria al mes de la cirugía:

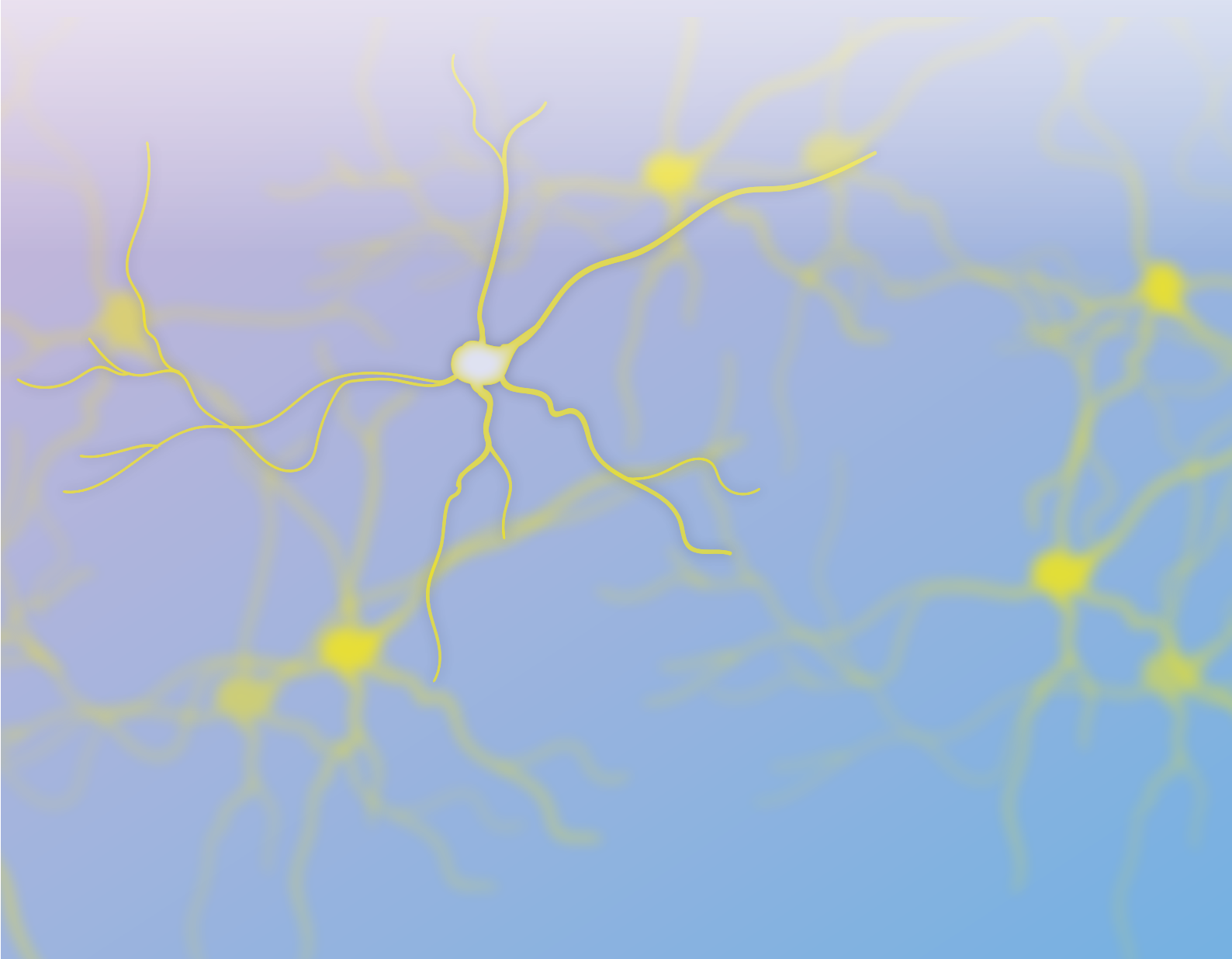
	ANATÓMICO	NEUROESTIMULACIÓN	p
n	39	38	
Dermatitis perianal	2 (5,13%)	1 (2,63%)	1
Skin tag	12(30,77%)	14 (36,84%)	0,57
Edema en Skin tag	7 (17,95%)	6 (15,79%)	0,8
Fisura residual	10 (25,64%)	8 (21,05%)	0,63
Hemorroides	0	0	

Tabla 6. Variables en relacion a la exploración en consulta al mes de la cirugía en el grupo infiltrado por referencias anatómicas y guiado por neuroestimulación

Como complicaciones o incidencias en el postoperatorio en el primer mes, no hubo ninguna complicación en el grupo en el que se infiltró con neuroestimulación y tres en el grupo infiltrado guiado por referencias anatómicas: una infección del tracto urinario, y en relación con el infiltración del nervio pudendo una anestesia-hipoestesia de 24h de evolución de la zona vaginal, otra a nivel testicular y un hematoma en la zona de punción.

Ningún paciente tuvo que ser reintervenido, ni requirió ingreso hospitalario.





4. DISCUSIÓN

El dolor postoperatorio tras una hemorroidectomía es la complicación más temida por el paciente. Su etiología no está clara. Se puede presentar hasta en un 77% de los pacientes operados y de éstos el 80% lo refiere de intensidad moderada-severa (34).

El bloqueo del nervio pudiendo ya sea guiado por referencias anatómicas o guiado mediante algún sistema (ecografía, neuroestimulación) tras una cirugía proctológica ha demostrado reducir el dolor postoperatorio, la estancia hospitalaria, menor consumo de opioides y una precoz reincorporación a las actividades de la vida diaria (58,59). A pesar de lo anterior, el bloqueo del nervio pudiendo no es una técnica popular dentro de la práctica cotidiana en salas de cirugía general, urológica o de obstetricia, probablemente por desconocimiento del bloqueo o por la frecuencia de bloqueos a ciegas con resultados variables o incompletos (59).

El inconveniente de la infiltración del nervio pudiendo guiada por referencias anatómicas es que la variabilidad de este nervio puede dar lugar a que la infiltración en ocasiones pueda resultar ineficaz. Es por esto que se plantea la infiltración de forma guiada.

Las principales formas de neurolocalización son guiado por neuroestimulación y guiado por ultrasonidos, aunque también se han descrito por fluoroscopia y por tomografía axial computerizada.

La infiltración del nervio pudiendo guiada por ecografía es una técnica descrita por Kovacs en cadáveres en 2001 (60) y Rofaeel en humanos en 2008 (61). El problema que plantea realizarlo guiado por ecografía es que se requieren unos conocimientos básicos en ultrasonidos y requiere una curva de aprendizaje alta (50). Bellingham identificó el nervio con esta técnica en un 57% de las veces con un operador experimentado (62). La neurolocalización sin embargo es un procedimiento de bajo coste, sencillo y reproducible.

Un factor a tener en cuenta es que la infiltración guiada por referencias anatómicas o guiado por ecografía realiza un bloqueo del tronco principal del nervio pudiendo (incluyendo sus 3 ramas principales) puesto que si lo realizamos con referencias anatómicas nuestra clave para realizar

la técnica es la tuberosidad isquiática y cuando lo hacemos guiado por ecografía es la arteria pudenda. Sin embargo cuando lo hacemos guiados por NE realizamos un bloqueo selectivo de la rama rectal inferior puesto que buscamos la contracción del esfínter anal externo que es la porción motora de este nervio además de ser responsable de la inervación sensitiva para la piel de la circunferencia anal, tercio caudal del recto y posterior de la vulva que es lo que buscamos en nuestro bloqueo y disminuyendo así la posibilidad de retención aguda de orina entre otros (50). Y como consecuencia de esto, otra ventaja respecto a la infiltración guiada por ultrasonidos es que se necesita una menor dosis de anestésico (63).

En nuestro estudio se realizó infiltración del nervio pudendo a todos los pacientes. A la hora de la intervención la mediana de la EVN fue de 3, con necesidad de medicación de rescate durante su estancia en recuperación en un 21,79% de los casos. A las 24h de la cirugía presentaban un EVN con media de 2,67 (2,54) y un 7,69% necesitaron medicación de rescate a pesar del tratamiento pautado, con resultados similares a lo publicado en la literatura (46).

Comparamos la infiltración guiada por referencias anatómicas y guiada por neuroestimulación donde hemos podido objetivar una disminución significativa del dolor a la hora de la cirugía en los pacientes a los que se le realizó una infiltración guiada por neuroestimulación con una mediana de EVN de 1 frente a los que se le realizó únicamente guiada por referencias anatómicas de 4. Esto es debido a que la variabilidad del nervio pudendo puede dar lugar a infiltración ineficaz si solo se usan referencias anatómicas dada una situación anatómica atípica o una mala técnica a la hora de realizar la infiltración.

Además, también hubo menor necesidad de medicación de rescate en el postoperatorio inmediato en el grupo NE (15,38% frente a 28,21%) y cuando se comparó el dolor postoperatorio de forma diaria durante la primera semana, los pacientes que se estimularon guiados por NE tuvieron menos dolor en cada uno de los días y con menos requerimiento de analgesia, aunque en esta ocasión sin resultados estadísticamente significativos. Esta mejoría creemos que puede ser debida a que tras un acto quirúrgico se desencadena una reacción inflamatoria, la cual produce una excitación simpática, reacciones que a su vez van a desencadenar la liberación de otras sustancias: prostaglandinas, bradiquininas, histamina, leucotrienos, péptidos, noradrenalina, etc. y que van a provocar el descenso del umbral de los nociceptores. Por lo tanto un control precoz del dolor o una analgesia "preventiva" evita la sensibilización central y periférica producida por la lesión quirúrgica, disminuye la hiperactividad de los nociceptores y evita la amplificación del mensaje nociceptivo (64). Aunque la analgesia preventiva se ha validado en diversos modelos experimentales del dolor, muy pocos estudios han podido corroborar este

concepto en el ámbito clínico (65) y por esto también se han buscado formas de aumentar la duración del efecto anestésico. Un estudio de Giannoni y colaboradores en pacientes pediátricos sometidos a amigdalectomía, muestra una mejora de la analgesia postoperatoria durante cinco días tras la infiltración previa a la incisión de las fosas amigdalares con una mezcla de anestésico local y clonidina (66). Los estudios experimentales de Lavand'homme y Eisenach también han podido demostrar períodos prolongados de alivio del dolor tras la administración de soluciones de anestésico local y clonidina cerca de los nervios lesionados (67). Especulan que la clonidina causa este efecto mediante una interacción con el sistema inmunitario, lo que provoca una reducción del reclutamiento de macrófagos y linfocitos en el lugar de la lesión nerviosa y un cambio de la proporción de macrófagos del fenotipo proinflamatorio al antiinflamatorio. Dado que la hemorroidectomía lesionará inevitablemente un gran número de terminaciones nerviosas y nervios menores en el lugar de la cirugía, esta teoría podría explicar los efectos muy duraderos asociados a una mezcla de anestésicos locales. En nuestro caso no se usó clonidina combinada con el anestésico local por lo que el mejor control del dolor durante la primera semana creemos está en relación con esa "analgesia preventiva". Se abre igualmente un campo interesante donde comparar resultados usando o no la clonidina.

En nuestro ensayo la infiltración se realizó con bupivacaína 0,5% porque es un anestésico local cuatro veces más potente que la lidocaína y con una duración de efecto más prolongada. Produce un bloqueo de la conducción nerviosa al reducir la permeabilidad de la membrana al sodio. Esta reducción de la permeabilidad disminuye la velocidad de despolarización de la membrana y aumenta el umbral de la excitabilidad eléctrica. El bloqueo producido por la bupivacaína afecta todas las fibras nerviosas, pero el efecto es mayor en las fibras autónomas que en las sensoriales y las motoras (68). Para que se produzca el bloqueo es necesario el contacto directo del fármaco con la fibra nerviosa, lo que se consigue mediante la inyección subcutánea, intradérmica o submucosa en las proximidades del nervio o ganglio a bloquear. Los efectos de la bupivacaína sobre la función motora dependen de la concentración utilizada: en el caso de la bupivacaína al 0.25% el bloqueo motor es incompleto, mientras que las concentraciones del 0.5% y 0.75% suelen producir un bloqueo completo de ahí la elección en nuestro estudio (69).

La infiltración con neuroestimulación además no supuso una demora en el tiempo quirúrgico ni se asoció a mayor morbilidad. De hecho, no hubo ninguna complicación en el grupo NE y sin embargo se registró un hematoma en el sitio de punción y dos casos de hipoalgesia/anestesia vaginal y testicular de 24h de duración y sin repercusión clínica posterior en el grupo infiltrado por referencias anatómicas probablemente relacionado con la infiltración del tronco principal del nervio pudiendo y no de su rama de forma selectiva como ocurre cuando infiltramos con NE (58).

Naja et al quisieron comparar la utilidad de la infiltración anestésica del nervio pudendo guiado con neuroestimulación frente a una anestesia general. A priori en la actualidad, con los avances en las técnicas anestésicas y la seguridad de las mismas, los beneficios de realizar la hemorroidectomía sin anestesia general o espinal, pueden tener una importancia limitada. Sin embargo se planteaba como una posibilidad por ejemplo en pacientes con alta comorbilidades asociadas. Su ensayo clínico demuestra que la bloqueo del nervio pudendo constituye una alternativa eficaz a la anestesia general para la hemorroidectomía aunque tienen una tasa de fracaso observada del 7% en los cuales no pudieron realizar la cirugía solo con el bloqueo y necesitaron conversión anestesia general. La técnica regional descrita se asocia a una reducción del dolor postoperatorio, una menor duración de la estancia hospitalaria, un alto grado de satisfacción de los pacientes y una reanudación más temprana de las actividades normales en comparación con la anestesia general para este procedimiento. Con respecto al diseño del estudio, es difícil lograr un cegamiento adecuado cuando se combina la anestesia general con una técnica regional. En un intento de resolver este problema, la primera evaluación postoperatoria por parte de la enfermera de investigación ciega se retrasó hasta seis horas después de la finalización de la cirugía. Sin embargo, incluso en ese momento el observador entrenado podría haber predicho a qué grupo de tratamiento pertenecían los pacientes. Por último, el diseño no tuvo en cuenta los posibles beneficios derivados de la administración complementaria de anestesia local a pacientes que reciben anestesia general, una técnica que se practicó en algunos centros.

Antes esto y dado los resultados de nuestro ensayo clínico, se nos plantea la cuestión de en qué casos sería útil realizar la hemorroidectomía únicamente con bloqueo del nervio pudendo guiado por referencias anatómicas (valorando la opción de un apoyo de sedación según los casos). La respuesta a esa pregunta podría ser en aquellos casos donde es necesario una hemorroidectomía para tratamiento de la patología hemorroidal y que no se pueda realizar ningún otro tipo de anestesia que no sea local: países en desarrollo con medio económicos y de formación limitados y pacientes pluripatológicos con contraindicación por anestesiología de cualquier otro tipo de anestesia.

Respecto a los países en desarrollo hay que tener en cuenta que alrededor de 2000 millones de personas no tienen acceso a servicios quirúrgicos. Un estudio del Grupo Banco Mundial asegura que se evitarían cerca de 1,5 millones de muertes al año si las intervenciones quirúrgicas más básicas de países desarrollados estuvieran disponibles en otros países menos desarrollados(70). Son varias las razones que pueden explicar por qué las patologías quirúrgicas han sido tan descuidadas en la salud global y una de ella es que la cirugía a menudo es una intervención altamente compleja, que requiere no solo un cirujano sino anestesista, sala de operaciones,

autoclaves, suturas y otros suministros, sin mencionar la atención postoperatoria o el banco de sangre. Por ello es necesario intentar simplificar al máximo en la medida de lo posible todo este proceso.

En nuestro estudio se analizaron otros factores que inicialmente se sospechaban pudieran ser condicionantes como el estreñimiento, el estado psicológico, y el consumo previo de medicación. Como la aleatorización funcionó y no hubo diferencias entre ambos grupos, no fue necesario realizar técnicas de regresión para ajustar estas diferencias como estaba previsto. En el estudio publicado por Francesco Selvaggi donde se incluyeron 514 pacientes para desarrollar y validar una puntuación práctica para predecir el dolor tras una hemorroidectomía encontraron que la edad más joven, el sexo masculino, la educación avanzada, el estreñimiento, el componente externo, el estado y el rasgo ansioso, y el tono anal en reposo elevado fueron predictores independientes de dolor posthemorroidectomía (71).

Mustafa Sit realiza un estudio sobre la personalidad tipo D y su influencia en pacientes operados de hemorroides. Este tipo de personalidad se caracteriza por tendencia a experimentar emociones negativas, como hostilidad, depresión e ira, en distintos momentos y situaciones y a tener una inhibición social. Estos pacientes con personalidad tipo D experimentan una disminución de los niveles de apoyo social y son menos propensos a adoptar conductas positivas relacionadas con la salud. Tampoco consultan por el aumento de los niveles de síntomas, aunque experimentan más síntomas que los pacientes no pertenecientes al tipo D. La personalidad tipo D ha recibido mucha atención recientemente como indicador importante de resultados clínicos adversos en pacientes cardiacos, con sarcoidosis, fibrosis pulmonar idiopática, dolor crónico, y asma. Ellos concluyen que tener en cuenta la personalidad en general, y la de tipo D en particular, pueden ser determinantes para el manejo de los pacientes intervenidos de hemorroides (72). En nuestro estudio analizamos los pacientes que estaban diagnosticados de depresión o ansiedad, o en tratamiento con antidepresivos para controlar la influencia de la personalidad en el dolor postoperatorio pero no realizamos un análisis específico sobre la personalidad tipo D. Sin embargo, no encontramos diferencias significativas entre este grupo de pacientes y el dolor postoperatorio.

Tampoco se encontraron diferencias en cuanto al dolor previo a la cirugía, y es que algunos estudios indican que puede considerarse un factor protector (71). En nuestro estudio se comparó la EVN en ambos grupos, siendo la mediana de 5 en el GN y de 3 en GA sin diferencias significativas. En el estudio de Zhao et al. describen que el único parámetro fisiológico predictivo de dolor precoz de moderado a intenso tras una hemorroidectomía es el volumen de sensibilidad rectal inicial bajo. Los pacientes con un volumen sensorial inicial bajo pueden tener hipersensibilidad

rectal o un umbral de dolor más bajo(73). Estos pacientes tienen más probabilidades de sufrir un dolor postoperatorio más intenso, lo que concuerda con el hallazgo de su estudio, según el cual tienen más probabilidades de sufrir un dolor moderado o más intenso tras hemorroidectomía (74). Sería interesante para futuros estudios realizar una manometría preoperatoria a todos los pacientes donde se recojan los volúmenes de sensibilidad rectal y así evaluar la influencia de éste en el dolor postoperatorio.

Para disminuir la variabilidad en las respuestas cuando evaluamos la gravedad de los síntomas utilizamos la escala de Likert. La Escala de Likert es una escala de calificación que se utiliza para cuestionar a una persona sobre su nivel de acuerdo o desacuerdo con una declaración. Es ideal para medir reacciones, actitudes y comportamientos de una persona. A diferencia de una simple pregunta de «sí» / «no», la escala de Likert permite a los encuestados calificar sus respuestas y asume que la fuerza e intensidad de la experiencia es lineal, por lo tanto va desde un totalmente de acuerdo a un totalmente desacuerdo, asumiendo que las actitudes pueden ser medidas.(75) Es una escala ampliamente usada en artículos científicos de diferentes ámbitos , así por ejemplo Alen Antoun en su estudio para desarrollar una herramienta de retroalimentación formativa para los pasos críticos de la parte transanal de la TaTME usó la escala de Likert para que los participantes valoraron cada paso de una lista preparada utilizando dicha escala con items de 1 (no relevante) a 5 (muy relevante) (76).

En la valoración de la gravedad de los síntomas que referían los pacientes no encontramos diferencias significativas entre ambos grupos siendo el más frecuente el prolapso diario (53,85%) en GN y el sangrado una vez por semana (41,03%) en el GA. Evaluar o medir la calidad percibida por los pacientes es un fenómeno complejo debido a que la condición que se quiere medir no se puede delimitar de manera precisa ya que presenta características en diferentes niveles y donde intervienen fenómenos psicológicos o sociales (77).

El grado de satisfacción en relación al proceso y a la cirugía fue alto en ambos grupos. Se valoró con una escala verbal numérica del 0-10. Tuvo una media de 10 sin diferencias entre ellos, aunque cuando se les interrogaba sobre si volverían a operarse sabiendo ya como era el postoperatorio, solo el 82,05% dijo que si en el GA frente al 94,74% en el grupo NE. Aunque el resultado no es significativo es clínicamente relevante puesto que hay un 12,69% de diferencia y además el grado de recomendación es mayor también en el grupo de neuroestimulación 94,74% frente el del grupo anatómico 87,18%. Estos datos son similares a los obtenidos en seguimientos a mediano y largo plazo en literatura, con porcentajes de satisfacción que varían entre un 70-90% con el uso de técnica clásica (78).

Pero además de evaluar la calidad de nuestro procedimiento, y la satisfacción del paciente ante el proceso, es importante saber el grado de implicación y cumplimiento de las recomendaciones por parte del enfermo. En el año 2003 la OMS definió el término adherencia como el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario. Recientemente, la Sociedad Internacional de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados Sanitarios (ISPOR) ha definido cumplimiento terapéutico (sinónimo: adherencia) como el grado en que un paciente actúa de acuerdo con la dosis, la pauta posológica y el plazo prescritos. Sin embargo, los resultados clínicos de un tratamiento se ven afectados no sólo por cómo tomen los pacientes su medicación, sino por cuánto tiempo lo hagan. Por esa razón, en los últimos años se ha comenzado a utilizar el término persistencia para definir el tiempo durante el cual el paciente continúa con el tratamiento, es decir, la cantidad de tiempo que transcurre desde el inicio hasta la interrupción (79).

Todo esto es sumamente importante porque tiene implicaciones no solo clínicas, si no también económicas. Desde el punto de vista clínica y poniendo un ejemplo muy gráfico, el incumplimiento con el tratamiento anticonceptivo oral produce en EEUU 700.000 embarazos no deseados al año (80). Con este ejemplo es evidente que existe una asociación clara y directa entre la falta de cumplimiento y la obtención de peores resultados. Desde el punto de vista económico, una revisión de la literatura (2001) recogió los estudios farmacoeconómicos que aplicaron análisis de sensibilidad a las tasas de cumplimiento, con el fin de analizar el impacto del incumplimiento en el coste-efectividad de diferentes tratamientos farmacológicos. Debido a las diferencias existentes en la naturaleza de los resultados entre los distintos tratamientos, las medidas del incumplimiento y el horizonte temporal de los estudios analizados, fue imposible comparar la magnitud del impacto del incumplimiento entre las diferentes combinaciones de fármaco-enfermedad disponibles. De los estudios analizados se extrae la conclusión de que, si bien el impacto del incumplimiento en la eficacia es indiscutible y evidente, la repercusión en los costes varía considerablemente (81).

Por ello en nuestro estudio realizamos llamadas telefónicas a las 24h de la intervención y al 7º día postoperatorio a pesar de que entregamos un diario de seguimiento a rellenar por el paciente durante toda la primera semana (para asegurarnos tener los resultados en esos momentos suponiendo que muchos no lo cumplimentarían). Se le había insistido en la consulta sobre la importancia de rellenar dicho diario. A pesar de ello solo lo completó el 37,18% de los pacientes. Esto refleja un bajo grado de implicación del paciente en su patología, y plantea la duda del cumplimiento del resto de medidas y tratamiento prescrito al alta. R Orueta ya describía en su

artículo que la frecuencia del incumplimiento terapéutico se sitúa en torno al 40% de los pacientes que realizan tratamientos crónicos y puede superar el 50% en cuadros agudos de corta duración. El origen de la falta de adherencia al tratamiento es multifactorial y se han identificado más de doscientas variables relacionadas con ello y que están relacionadas con características del paciente, el médico, el proceso patológico y el propio tratamiento (82).

Dado el origen multifactorial del incumplimiento y que en general las actuaciones van dirigidas a personas concretas, no hay ninguna estrategia individual que haya resultado eficaz para todos los pacientes y todas las enfermedades. Las estrategias que han demostrado mayor eficacia combinan dos o más intervenciones. Además, es necesario personalizar las intervenciones dirigidas a mejorar la adherencia en función de los factores implicados en el incumplimiento terapéutico y las características individuales del incumplidor (79).

La importancia de este estudio radica en que se trata de un estudio randomizado, prospectivo, y en que todos los pacientes se han intervenido bajo unas condiciones intraoperatorias y postoperatorias exactamente iguales lo que permite grupos homogéneos disminuyendo así los posibles factores de confusión. No hay estudios previos publicados que comparen la infiltración del nervio pudendo con ambas técnicas y en estas condiciones. Somos consciente de que se trata de un estudio unicéntrico con una muestra relativamente pequeña, pero en base a los resultados obtenidos se abre un camino para confirmar estos resultados con un estudio multicéntrico que nos permita tener un mayor tamaño muestral.

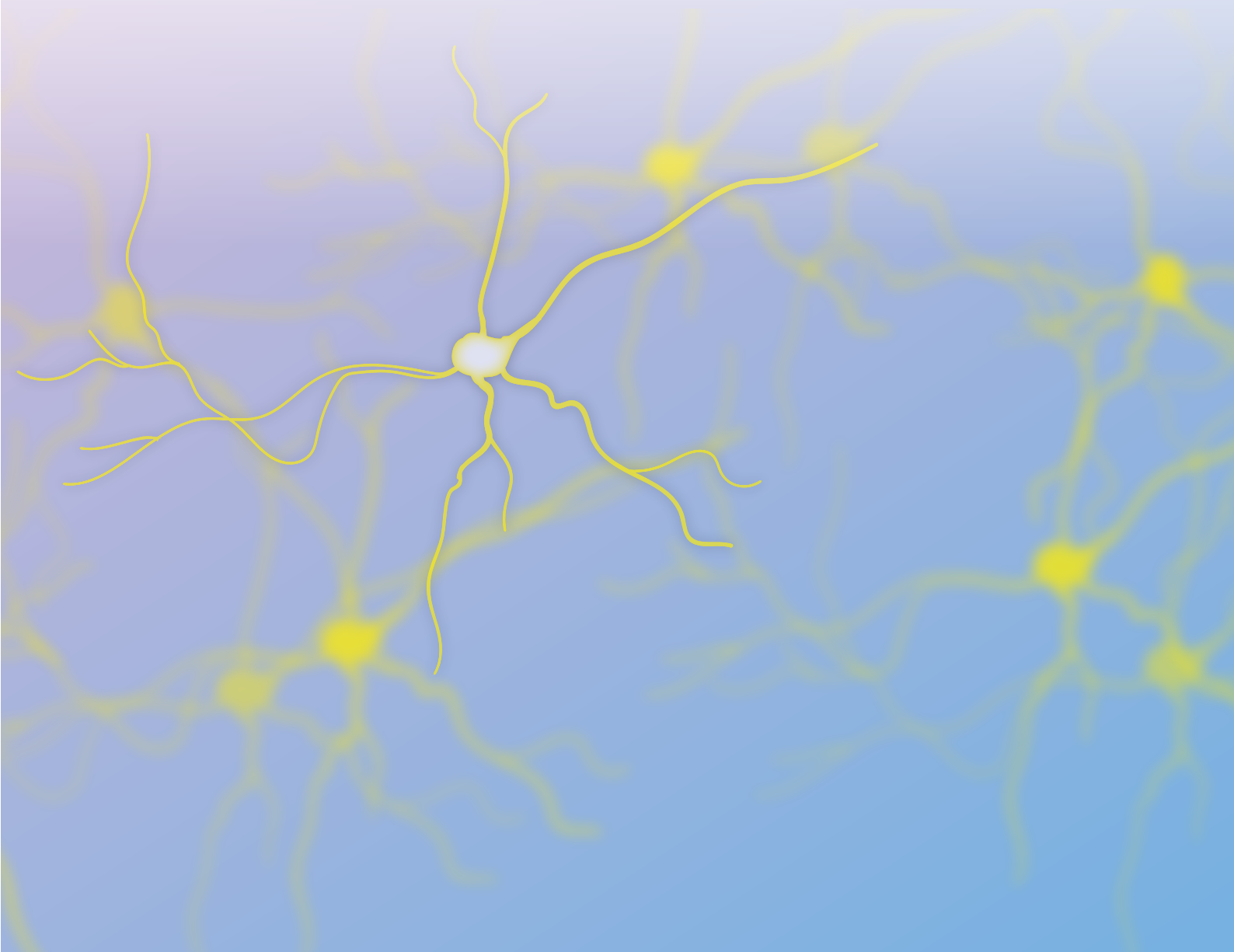
Un punto muy importante a tener en cuenta es que el bloqueo del nervio pudendo tiene una clara aplicación en pacientes quirúrgicos y no solo en la patología hemorroidal. En nuestro estudio lo hemos circunscrito a esta patología para conseguir grupos los más homogéneos posibles. Sin embargo con los datos obtenidos se abre un abanico de aplicaciones en el mundo de la cirugía perineal y no solo proctológica si no también en el ámbito de la obstetricia y de dolores de causa no quirúrgica como puede ser la neuralgia perineal, la disfunción neurógena de la vejiga, el dolor crónico pélvico por atrapamiento del nervio pudendo y la vulvodinia. El bloqueo pudendo puede ser empleado en analgesia obstétrica en aquellos casos en los que falla la anestesia neuroaxial o cuando la paciente la rechaza, cuando el parto está muy avanzado o incluso cuando existe falta de colaboración por parte de la paciente, para la realización de técnicas neuroaxiales. En particular, las múltiparas (con partos rápidos) con dolor de componente somático al final del parto pueden beneficiarse también de la realización de un bloqueo pudendo guiado. El dolor de la episiotomía permanece infratratado, a pesar de su severidad, causando importante discomfort, dificultad para las actividades básicas diarias y un impacto negativo en el puerperio (83).

Además, otra cuestión interesante es que una vez que se realiza infiltración guiada por neuroestimulación tenemos la sensación subjetiva de que se aprende a localizar de forma más precisa la rama rectal inferior. En nuestro estudio no hemos analizado el tiempo de infiltración si no el tiempo quirúrgico completo, pero otra puerta que queda abierta para futuras investigaciones es si con el aumento en el número de infiltraciones guiadas por NE se disminuye el tiempo en la realización del mismo y si tras haber realizado un número de esta forma de infiltración, un cirujano es capaz de infiltrar realizando un bloqueo selectivo de la rama rectal inferior sin necesidad del neuroestimulador. Para ello se podría plantear un nuevo ensayo clínico en el que nadie use electroestimulador sino en el que haya dos grupos (cirujanos que saben usar el neuroestimulador y los que no).

Por otro lado, como ya hemos comentado, un control precoz del dolor o una analgesia “preventiva” evita la sensibilización central y periférica producida por la lesión quirúrgica, disminuye la hiperactividad de los nociceptores y evita la amplificación del mensaje nociceptivo. En nuestro estudio la realizamos al final para evitar que el conocimiento de si la infiltración se realizó por referencias anatómicas o por neuroestimulación influyera en el equipo quirúrgico. Pero se nos plantea la cuestión de si obtendríamos mejores resultados realizando la infiltración antes de comenzar la cirugía y no al final y de nuevo queda abierta la puerta a nuevo ensayo clínico.

CONCLUSIONES

5

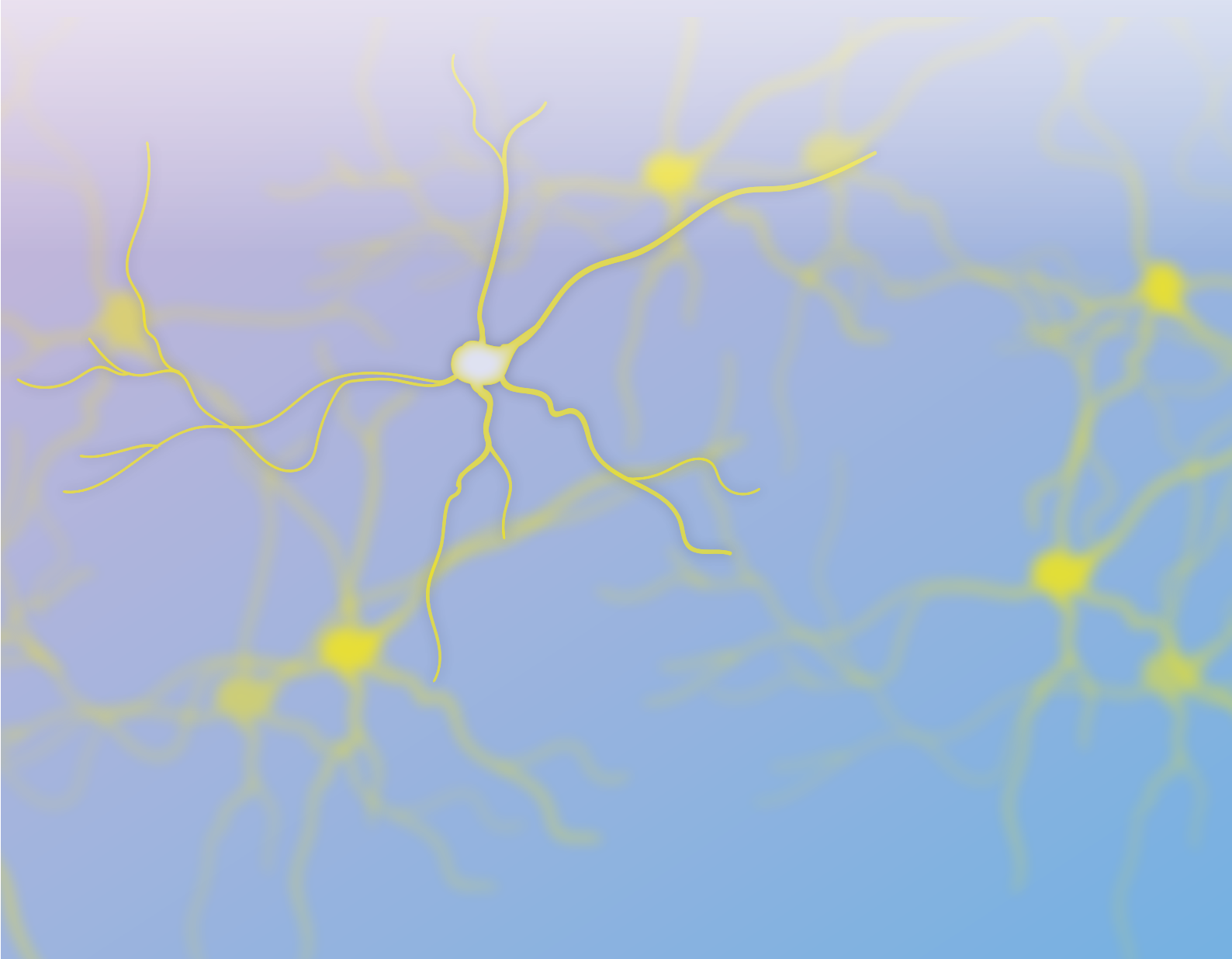


5. CONCLUSIONES

- La infiltración del nervio pudiendo guiado por neuroestimulación disminuye el dolor postoperatorio de forma significativa a la hora de la cirugía frente a los que se realiza una infiltración unicamente guiado por referencias anatómicas.
- La infiltración del nervio pudiendo guiado por neuroestimulación podría disminuir el dolor postoperatorio a las 24h de la intervención.
- La infiltración del nervio pudiendo guiado por neuroestimulación podría disminuir el dolor durante la primera semana.
- La infiltración del nervio pudiendo guiado por neuroestimulación podría suponer una menor necesidad de medicación de rescate en el postoperatorio con menos requerimiento de analgesia.
- Además esta forma de bloqueo tiene un alto grado de satisfacción de los pacientes.
- La infiltración guiada por neuroestimulación no aumenta el tiempo quirúrgico y no existen diferencias en cuanto a las complicaciones postoperatorias en ambos grupos.

ANEXOS

6



ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente número

TÍTULO DEL ESTUDIO: ENSAYO CLÍNICO SOBRE LA EFECTIVIDAD DEL BLOQUEO DEL NERVIPO PUDENDO CON Y SIN NEUROESTIMULACIÓN PARA LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR POSTHEMORROIDECTOMÍA.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Ana Soto Sánchez

CENTRO: Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria

La patología hemorroidal es uno de los principales motivos de consulta en las unidades de coloproctología. La hemorroidectomía convencional sigue siendo el *Gold Standar* del tratamiento quirúrgico aunque con un porcentaje de dolor postoperatorio no desdeñable a pesar del armamentario del que disponemos en la actualidad.

El bloqueo del nervio pudendo con anestésico local es una alternativa eficaz para el control del dolor en algunos procedimientos urológicos, ginecológicos, en la medicina del dolor y que se realiza de rutina en los procedimientos proctológicos en nuestro centro. Sin embargo numerosos estudios han descrito una gran variabilidad anatómica de este nervio lo que puede suponer que la infiltración según referencias anatómicas pueda ser en ocasiones inefectiva.

El presente estudio pretende comparar la eficacia del bloqueo del nervio pudendo con anestésico local guiado por referencias anatómicas o guiado por neuroestimulación (sistema que permite localizar un nervio a través de un pequeño estímulo eléctrico).

D./Dña. _____

- He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio arriba indicado. He recibido suficiente información sobre el estudio. He realizado todas las preguntas que he precisado sobre el estudio.

- He hablado con el Dr. _____ con quien he clarificado las posibles dudas.

- Comprendo que mi participación es voluntaria.

- Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera

- Sin dar explicaciones

- Sin que repercuta en mis cuidados médicos

- Comprendo que la información personal que aporte será confidencial y no se mostrará a nadie sin mi consentimiento.

- Comprendo que mi participación en el estudio implica autorizar a la recolección de datos sobre mi intervención.

- Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del investigador Firma del paciente

Fecha: Fecha:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, D./Dña. _____ retiro el consentimiento otorgado para mi participación en el estudio arriba citado.

Fecha y firma

ANEXO 2. HISTORIA CLÍNICA ESTANDARIZADA

Paciente número

Fecha de valoración _____

Fecha de nacimiento _____

Edad _____

Sexo _____

Cirujano valoración _____

ANTECEDENTES PERSONALES

- DM
- Fumador
- Depresión, ansiedad
- HTA
- Cardiopatía
- EPOC
- Cirugía anal previa
- Tratamiento analgesico previo o antidepresivo

CLÍNICA (escala Likert)

CLÍNICA	Nunca	Ocasionalmente (una vez al mes)	Regularmente (Una vez/semana)	Habitualmente (todos lo días)
	0	1	2	3
Sangrado				
Dolor				
Prolapso				
Soiling				
Prurito				
Puntuación global (0-15)= _____				

DOLOR (escala numérica): 0-10

Score Wexner (0-20)=

	Nunca	<1 vez mes	>1 vez mes <1 vez semana	>1 vez semana < 1 vez día	>1 vez día
Incontinencia heces SÓLIDAS	0	1	2	3	4
Incontinencia heces LÍQUIDAS	0	1	2	3	4
Incontinencia a GAS	0	1	2	3	4
Uso compresa o pañal	0	1	2	3	4
Alteración de la vida Social	0	1	2	3	4

Estreñimiento:

Frecuencia deposiciones:

Bristol:

Toma de laxantes/tipo:

ESCALA DE HECES DE BRISTOL	
Tipo 1 	Trozos duros separados, como avellanas, que pasan con dificultad
Tipo 2 	Como una salchicha compuesta de fragmentos
Tipo 3 	Forma de salchicha con grietas en la superficie
Tipo 4 	Como una salchicha o serpiente, lisa y suave
Tipo 5 	Bultos blandos con bordes definidos que pasa con facilidad
Tipo 6 	Fragmentos blandos con bordes irregulares y consistencia pastosa
Tipo 7 	Acuosa, sin pedazos sólidos. Totalmente líquida

ENCUESTAS

En general califique su confianza en la cirugía ante su problema 0-10:

SHORT HEALTH SCALE (SHSHD adaptada) Puntuación 1 mínimo, 7 máximo

- ¿En su opinión como de graves son sus síntomas causados por las hemorroides?
- ¿Sus síntomas interfieren en su calidad de vida?
- ¿Sus síntomas le causan mucha preocupación?
- ¿Como es su calidad de vida?

PUNTUACIÓN (4-28)

En general califique su confianza en la cirugía ante su problema 0-10:

ADAPTACIÓN PRÁCTICA DEL CUESTIONARIO SF-36 (0-100)

1. Función física
1. Rol físico
1. Salud general
1. Vitalidad
5. Función social
6. Rol emocional
7. Salud mental
8. Transición salud

Tabla 1. Contenido de las escalas del SF-36

Dimensión	N.º de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

EXPLORACIÓN FÍSICA:

Dermatitis perianal:

Cicatriz perianal:

Skin tag:

Grado hemorroidal:

Número de paquetes patológicos:

Localización de paquetes:

COLONOSCOPIA

ANEXO 3. INTRAOPERATORIA

Paciente número

FECHA DE LA CIRUGÍA

Cirujano principal

Cirujano ayudante

Anestesista:

Tipo de anestesia

Colocación paciente

supino

prono

Número de paquetes patológicos:

Localización de paquetes:

Técnica realizada:

Tiempo quirúrgico:

Infiltración de pudendos:

ANATÓMICA

GUIADA POR NEUROESTIMULACIÓN

infiltración a cuantos mA (0,2-0,5)

DERECHA PACIENTE:

IZQUIERDA DEL PACIENTE:

¿Cumplimiento completo del protocolo establecido tanto anestésico como quirúrgico?

¿Cambios?

Escala numérica de dolor a la hora postoperatoria:

¿Analgesia de rescate en recuperación?

SI

NO

Medicación añadida:

¿Necesidad de ingreso hospitalario?

¿Complicación inmediata?

ANEXO 4. DIARIO DE SEGUIMIENTO

(Rellenar antes de ir a dormir)



	Primer día tras la cirugía	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
Dolor (0-10)							
Deposición							
Sangrado							
Toma de la analgesia pautada							
Medicación extra							
Toma de laxante							

ANEXO 5. SEGUIMIENTO TELEFÓNICO

Paciente número

	Trozos duros separados, como nueces o excrementos de oveja, que pasan con dificultad	1
	Como una salchicha compuesta de fragmentos.	2
	Con forma de morcilla con grietas en la superficie.	3
	Como una salchicha; o serpiente, lisa y blanda.	4
	Trozos de masa pastosa con bordes definidos, que son defecados fácilmente.	5
	Fragmentos blandos y esponjosos con bordes irregulares y consistencia pastosa.	6
	Acuosa, sin pedazos sólidos, totalmente líquida.	7

Fecha cirugía

Revisión 24h

Fecha

Dolor. Escala numérica 1-10:

Toma de tratamiento analgésico pautado: SÍ NO

Toma inferior de analgesia por menos dolor: SÍ NO

Necesidad analgesia extra: SÍ NO

Medicación tomada extra:

¿Ha tenido deposición? SÍ NO

Toma del laxante: SÍ NO

Bristol actual:

Revisión 7 días

Fecha

Dolor. Escala numérica 1-10:

Toma de tratamiento analgésico pautado: SÍ NO

Toma inferior de analgesia por menos dolor: SÍ NO

Necesidad analgesia extra: SÍ NO

Medicación tomada extra:

¿Ha tenido deposición? SÍ NO

Toma del laxante: SÍ NO

Bristol actual:

ANEXO 6. HOJA DE SEGUIMIENTO AL MES

Paciente número

CLINICA	Nunca	Ocasionalmente (una vez al mes)	Regularmente (Una vez/semana)	Habitualmente (todos los días)
	0	1	2	3
Sangrado				
Dolor				
Prolapso				
Soiling				
Prurito				
Puntuación global (0-15)=				

DOLOR (escala numérica): 0-10

Score Wexner (0-20) =

	Nunca	<1 vez mes	>1 vez mes <1 vez semana	>1 vez semana < 1 vez día	>1 vez día
Incontinencia heces SÓLIDAS	0	1	2	3	4
Incontinencia heces LÍQUIDAS	0	1	2	3	4
Incontinencia a GAS	0	1	2	3	4
Uso compresa o pañal	0	1	2	3	4
Alteración de la vida Social	0	1	2	3	4

Estreñimiento:

Frecuencia deposiciones:

Bristol:

Toma de laxantes/tipo:

	Trozos duros separados, como nueces o excrementos de oveja, que pasan con dificultad	1
	Como una salchicha compuesta de fragmentos.	2
	Con forma de morcilla con grietas en la superficie.	3
	Como una salchicha; o serpiente, lisa y blanda.	4
	Trozos de masa pastosa con bordes definidos, que son defecados fácilmente.	5
	Fragmentos blandos y esponjosos con bordes irregulares y consistencia pastosa.	6
	Acuosa, sin pedazos sólidos, totalmente líquida.	7

ENCUESTAS

- En general califique el resultado de su cirugía con nota del 1-10:

- ¿Se operaría nuevamente de hemorroides si estuviera en la misma condición que antes de operarse?

SI

NO

- ¿Recomendaría este tratamiento a otros pacientes?:

SI

NO

EXPLORACIÓN FÍSICA:

Dermatitis perianal:

Skin tag:

Edema Skin tag:

Fisura residual:

Hemorroides residuales:

Grado hemorroidal:

Número de paquetes patológicos:

Localización de paquetes:

Durante el PO ha tenido complicación

- sangrado reqx

- absceso

- otros

ANEXO 7. DOCUMENTO DE NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTO ADVERSO

Notificación de sospecha de reacción adversa

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA PARA MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO DE PROTOCOLO (Promotor)	Nº NOTIFICACIÓN (Promotor)
	PACIENTE Nº	Nº NOTIFICACIÓN

I. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO DÍA MES AÑO	2a. EDAD	3. SEXO <input type="checkbox"/> HOMBRE <input type="checkbox"/> MUJER	3a. PESO	3b. TALLA	4-6. FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN DÍA MES AÑO
7. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA (Incluyendo resultados relevantes de exploración o de laboratorio y la fecha de finalización, si procede).						8-13b. CRITERIOS DE GRAVEDAD DESENLACE <input type="checkbox"/> FALLECIMIENTO <input type="checkbox"/> LA VIDA DEL PACIENTE HA ESTADO EN PELIGRO <input type="checkbox"/> HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> PROLONGACIÓN HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> INCAPACIDAD PERMANENTE O SIGNIFICATIVA <input type="checkbox"/> RA CLÍNICAMENTE RELEVANTE <input type="checkbox"/> PERSISTENCIA DE LA REACCIÓN ADVERSA <input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO	15. DOSIS DIARIA	16. VÍA	17. ENFERMEDAD EN ESTUDIO	18. FECHAS DE INICIO FINAL	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO
20. ¿REMITIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER LA MEDICACIÓN? <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		20a. ¿REMITIÓ LA REACCIÓN AL REDUCIR LA DOSIS? <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		20b. ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL ADMINISTRAR DE NUEVO LA MEDICACIÓN? <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE	

III. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES E HISTORIA CLÍNICA

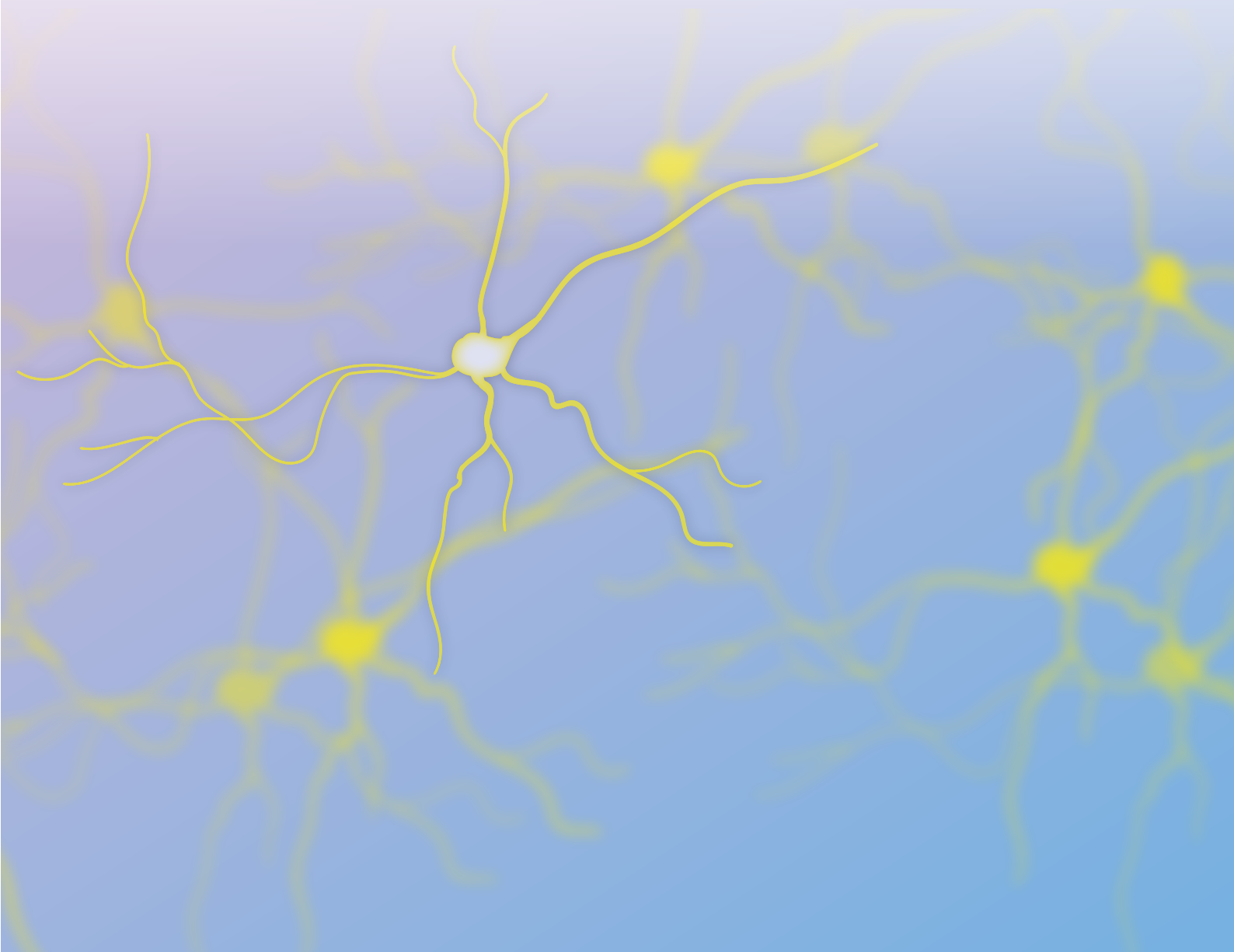
22. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (Márquese con un asterisco el/los medicamentos sospechosos)	22a. DOSIS DIARIA	22b. VÍA	22c. FECHAS DE INICIO FINAL	22d. MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN
23. DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA (ej. diagnósticos, alergias, embarazos, etc)				

IV. INFORMACIÓN SOBRE PROMOTOR E INVESTIGADOR

24. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL PROMOTOR		24b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INVESTIGADOR	
24c. CÓDIGO DE LABORATORIO (N. AEM)	25a. TIPO DE INFORME <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	24c. TÉCNICO DEL PROMOTOR QUE INFORMA NOMBRE: TELÉFONO: FIRMA:	
24e. FECHA DEL INFORME	24f. FECHA DE ENTRADA AEM	25b. SE ADIUNTA INFORME COMPLEMENTARIO	

BIBLIOGRAFÍA

7



7. BIBLIOGRAFÍA

1. Ganz RA. The evaluation and treatment of hemorrhoids: a guide for the gastroenterologist. *Clin Gastroenterol Hepatol.* junio de 2013;11(6):593-603.
2. Loder PB, Kamm MA, Nicholls RJ, Phillips RK. Haemorrhoids: pathology, pathophysiology and aetiology. *Br J Surg.* julio de 1994;81(7):946-54.
3. Lohsiriwat V. Hemorrhoids: from basic pathophysiology to clinical management. *World J Gastroenterol.* 7 de mayo de 2012;18(17):2009-17.
4. van Tol RR, Melenhorst J, Dirksen CD, Stassen LPS, Breukink SO. Protocol for the development of a Core Outcome Set (COS) for hemorrhoidal disease: an international Delphi study. *Int J Colorectal Dis.* julio de 2017;32(7):1091-4.
5. Thomson WH. The nature of haemorrhoids. *Br J Surg.* julio de 1975;62(7):542-52.
6. Goligher JC. Cryosurgery for hemorrhoids. *Dis Colon Rectum.* abril de 1976;19(3):213-8.
7. Lee JM, Kim NK. Essential Anatomy of the Anorectum for Colorectal Surgeons Focused on the Gross Anatomy and Histologic Findings. *Ann Coloproctol.* abril de 2018;34(2):59-71.
8. Ahmed A, Arbor TC, Qureshi WA. Anatomy, Abdomen and Pelvis, Anal Canal. En: *StatPearls.* Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022.
9. Barleben A, Mills S. Anorectal anatomy and physiology. *Surg Clin North Am.* febrero de 2010;90(1):1-15, Table of Contents.
10. Javier Cerdán Miguel FJE. Hemorroides. El verdadero peso de la cirugía, la elección lógica del tratamiento y sus resultados. En: de la portilla de Juan J García Armengol E. Espin Basany J. E. Casal Núñez F, editor. *Practicum en Coloproctología.* 2022. p. 101-15.
11. Hardy A, Cohen CRG. The acute management of haemorrhoids. *Ann R Coll Surg Engl.* octubre de 2014;96(7):508-11.
12. Rivadeneira DE, Steele SR, Ternent C, Chalasani S, Buie WD, Rafferty JL, et al. Practice parameters for the management of hemorrhoids (revised 2010). *Dis Colon Rectum.* septiembre de 2011;54(9):1059-64.

13. Alonso-Coello P, Mills E, Heels-Ansdell D, López-Yarto M, Zhou Q, Johanson JF, et al. Fiber for the treatment of hemorrhoids complications: a systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol.* enero de 2006;101(1):181-8.
14. Perera N, Liolitsa D, Iype S, Croxford A, Yassin M, Lang P, et al. Phlebotonics for haemorrhoids. *Cochrane Database Syst Rev.* 15 de agosto de 2012;(8):CD004322.
15. Higuero T, Abramowitz L, Castinel A, Fathallah N, Hemery P, Laclotte Duhoux C, et al. Guidelines for the treatment of hemorrhoids (short report). *J Visc Surg.* junio de 2016;153(3):213-8.
16. Chong PS, Bartolo DCC. Hemorrhoids and fissure in ano. *Gastroenterol Clin North Am.* septiembre de 2008;37(3):627-44, ix.
17. Yárnoz C, Ortiz H. Estado actual del tratamiento de las hemorroides. *Cirugía Andaluza.*
18. Shanmugam V, Thaha MA, Rabindranath KS, Campbell KL, Steele RJC, Loudon MA. Rubber band ligation versus excisional haemorrhoidectomy for haemorrhoids. *Cochrane Database Syst Rev.* 20 de julio de 2005;2005(3):CD005034.
19. Barron J. Office ligation treatment of hemorrhoids. *Dis Colon Rectum.* Mar-Apr de 1963;6:109-13.
20. Albuquerque A. Rubber band ligation of hemorrhoids: A guide for complications. *World J Gastrointest Surg.* 27 de septiembre de 2016;8(9):614-20.
21. Odelowo OO, Mekasha G, Johnson MA. Massive life-threatening lower gastrointestinal hemorrhage following hemorrhoidal rubber band ligation. *J Natl Med Assoc.* diciembre de 2002;94(12):1089-92.
22. MacRae HM, McLeod RS. Comparison of hemorrhoidal treatments: a meta-analysis. *Can J Surg.* febrero de 1997;40(1):14-7.
23. de Miguel M, Oteiza F, Angel Ciga M, Ortiz H. Tratamiento quirúrgico de las hemorroides. *Cirugía Española.* 1 de diciembre de 2005;78:15-23.
24. Cheetham MJ, Phillips RK. Evidence-based practice in haemorrhoidectomy. *Colorectal Dis.* marzo de 2001;3(2):126-34.
25. Bhatti MI, Sajid MS, Baig MK. Milligan-Morgan (Open) Versus Ferguson Haemorrhoidectomy (Closed): A Systematic Review and Meta-Analysis of Published Randomized, Controlled Trials. *World J Surg.* junio de 2016;40(6):1509-19.
26. Hidalgo Grau LA, Ruiz Edo N, Llorca Cardeñosa S, Heredia Budó A, Estrada Ferrer Ó, del Bas Rubia M, et al. Circular Mucosal Anopexy: Experience and Technical Considerations. *Cirugía Española (English Edition).* 1 de mayo de 2016;94(5):287-93.
27. Bellio G, Pasquali A, Schiano di Visconte M. Stapled Hemorrhoidopexy: Results at 10-Year Follow-up. *Dis Colon Rectum.* abril de 2018;61(4):491-8.

28. Giordano P, Overton J, Madeddu F, Zaman S, Gravante G. Transanal hemorrhoidal dearterialization: a systematic review. *Dis Colon Rectum*. septiembre de 2009;52(9):1665-71.
29. Ratto C, Campennì P, Papeo F, Donisi L, Litta F, Parello A. Transanal hemorrhoidal dearterialization (THD) for hemorrhoidal disease: a single-center study on 1000 consecutive cases and a review of the literature. *Tech Coloproctol*. diciembre de 2017;21(12):953-62.
30. Hoyuela C, Carvajal F, Juvany M, Troyano D, Trias M, Martrat A, et al. HAL-RAR (Doppler guided haemorrhoid artery ligation with recto-anal repair) is a safe and effective procedure for haemorrhoids. Results of a prospective study after two-years follow-up. *Int J Surg*. abril de 2016;28:39-44.
31. Ratto C, Parello A, Veronese E, Cudazzo E, D'Agostino E, Pagano C, et al. Doppler-guided transanal haemorrhoidal dearterialization for haemorrhoids: results from a multicentre trial. *Colorectal Dis*. enero de 2015;17(1):O10-9.
32. Kaidar-Person O, Person B, Wexner SD. Hemorrhoidal disease: A comprehensive review. *J Am Coll Surg*. enero de 2007;204(1):102-17.
33. Lledó Matoses S, López Mozos F, Jiménez Vicente E. Complicaciones de la cirugía proctológica. *Cirugía Española*. 1 de enero de 2001;69(3):257-60.
34. American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. *Anesthesiology*. febrero de 2012;116(2):248-73.
35. Vicente-Herrero MT, Delgado-Bueno S, Bandrés-Moyá F, Ramírez-Iñiguez-de-la-Torre MV, Capdevilla-García L. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor*. 2018;25(4):228-36.
36. Díez Burón F, Marcos Vidal JM, Baticón Escudero PM, Montes Armenteros A, Bermejo López JC, Merino García M. Concordancia entre la escala verbal numérica y la escala visual analógica en el seguimiento del dolor agudo postoperatorio. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*. 1 de enero de 2011;58(5):279-82.
37. Sim H-L, Tan K-Y. Randomized single-blind clinical trial of intradermal methylene blue on pain reduction after open diathermy haemorrhoidectomy. *Colorectal Dis*. agosto de 2014;16(8):O283-7.
38. Mari FS, Nigri G, Dall'Oglio A, Cosenza UM, Milillo A, Terrenato I, et al. Topical glyceryl trinitrate ointment for pain related to anal hypertonia after stapled hemorrhoidopexy: a randomized controlled trial. *Dis Colon Rectum*. junio de 2013;56(6):768-73.
39. Huang Y-J, Chen C-Y, Chen R-J, Kang Y-N, Wei P-L. Topical diltiazem ointment in post-hemorrhoidectomy pain relief: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Asian J Surg*. septiembre de 2018;41(5):431-7.

40. Ho KS, Eu KW, Heah SM, Seow-Choen F, Chan YW. Randomized clinical trial of haemorrhoidectomy under a mixture of local anaesthesia versus general anaesthesia. *Br J Surg.* abril de 2000;87(4):410-3.
41. Lyons NJR, Cornille JB, Pathak S, Charters P, Daniels IR, Smart NJ. Systematic review and meta-analysis of the role of metronidazole in post-haemorrhoidectomy pain relief. *Colorectal Dis.* septiembre de 2017;19(9):803-11.
42. Ala S, Saeedi M, Eshghi F, Rafati M, Hejazi V, Hadianamrei R. Efficacy of 10% sucralfate ointment in the reduction of acute postoperative pain after open hemorrhoidectomy: a prospective, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *World J Surg.* enero de 2013;37(1):233-8.
43. Emile SH. Evidence-based review of methods used to reduce pain after excisional hemorrhoidectomy. *J Coloproctol (Rio J).* 2019;39(1):81-9.
44. Wilkie BD, Chandra R, Chua J, Lam DCS, Paratz ED, An V, et al. Efficacy of postoperative oral metronidazole for haemorrhoidectomy pain: a randomized double-blind, placebo-controlled trial. *Colorectal Dis.* enero de 2021;23(1):274-82.
45. Gupta PJ. Warm sitz bath does not reduce symptoms in posthaemorrhoidectomy period: a randomized, controlled study. *ANZ J Surg.* mayo de 2008;78(5):398-401.
46. Mongelli F, Treglia G, La Regina D, Di Giuseppe M, Galafassi J, Majno-Hurst PE, et al. Pudendal Nerve Block in Hemorrhoid Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *Dis Colon Rectum.* mayo de 2021;64(5):617-31.
47. Sammour T, Barazanchi AWH, Hill AG, PROSPECT group (Collaborators). Evidence-Based Management of Pain After Excisional Haemorrhoidectomy Surgery: A PROSPECT Review Update. *World J Surg.* febrero de 2017;41(2):603-14.
48. Maldonado PA, Chin K, Garcia AA, Corton MM. Anatomic variations of pudendal nerve within pelvis and pudendal canal: clinical applications. *Am J Obstet Gynecol.* noviembre de 2015;213(5):727.e1-6.
49. Gabrielli C, Olave E. Aspectos Anatómicos y Topográficos del Nervio Pudendo en la Región Glútea. *Int J Morphol.* 2011;29(1):168-73.
50. Rojas-Gómez MF, Blanco-Dávila R, Tobar Roa V, Gómez González AM, Ortiz Zableh AM, Ortiz Azuero A. Anestesia regional guiada por ultrasonido en territorio del nervio pudendo. *Revista Colombiana de Anestesiología.* 1 de julio de 2017;45(3):200-9.
51. Benson JT, Griffis K. Pudendal neuralgia, a severe pain syndrome. *Am J Obstet Gynecol.* mayo de 2005;192(5):1663-8.
52. Mahakkanukrauh P, Surin P, Vaidhayakarn P. Anatomical study of the pudendal nerve adjacent to the sacrospinous ligament. *Clin Anat.* abril de 2005;18(3):200-5.

53. Peng PWH, Tumber PS. Ultrasound-guided interventional procedures for patients with chronic pelvic pain - a description of techniques and review of literature. *Pain Physician*. Mar-Apr de 2008;11(2):215-24.
54. Wright BD. A new use for the block-aid monitor. *Anesthesiology*. febrero de 1969;30(2):236-7.
55. Bollini C, Cacheiro F. Estimulación nerviosa periférica (neurolocalización). *Rev Arg Anest*. 2004;62(6):399-409.
56. De Andrés J, Sala-Blanch X. Peripheral nerve stimulation in the practice of brachial plexus anesthesia: a review. *Reg Anesth Pain Med*. Sep-Oct de 2001;26(5):478-83.
57. Dra. G. Zaragoza-Lemus, Dr. G. Mejía-Terrazas, Dra. B. Sánchez-Velasco, Dra. L. González-Flores, Dra. A. Peña-Riveron, Dr. D. Unzueta-Navarro, Dra. V. López-Ruíz. Neuroestimulación y bloqueo de nervios periféricos en anestesia regional. *Revista mexicana de Anestesiología*. 2008;31:116-32.
58. Luiz Eduardo Imbelloni,, Eneida Maria Vieira, Marildo A. Gouveia, Joao Gomes Netinho, Luciano Dechichi Spirandelli, Jose Antonio Cordeiro. Pudendal Block with Bupivacaine for Postoperative Pain Relief. *Dis Colon Rectum*. 2007;50(10):1656-61.
59. Zoher Naja, Mariam El-Rajab, Mohamad Al-Tannir, Fouad Ziade, Riad Zbibo, Mustafa Oweidat, Per-Arne Lönnqvist. Nerve stimulator guided pudendal nerve block versus general anesthesia for hemorrhoidectomy. *CAN J ANESTH*. 2006;53(6):579-85.
60. Kovacs P, Gruber H, Piegger J, Bodner G. New, simple, ultrasound-guided infiltration of the pudendal nerve: ultrasonographic technique. *Dis Colon Rectum*. septiembre de 2001;44(9):1381-5.
61. Rofaeel A, Peng P, Louis I, Chan V. Feasibility of real-time ultrasound for pudendal nerve block in patients with chronic perineal pain. *Reg Anesth Pain Med*. Mar-Apr de 2008;33(2):139-45.
62. Bellingham GA, Bhatia A, Chan C-W, Peng PW. Randomized controlled trial comparing pudendal nerve block under ultrasound and fluoroscopic guidance. *Reg Anesth Pain Med*. May-Jun de 2012;37(3):262-6.
63. Di Giuseppe M, Saporito A, La Regina D, Tasciotti E, Ghielmini E, Vannelli A, et al. Ultrasound-guided pudendal nerve block in patients undergoing open hemorrhoidectomy: a double-blind randomized controlled trial. *Int J Colorectal Dis*. septiembre de 2020;35(9):1741-7.
64. González de Mejía N. Analgesia multimodal postoperatoria. *Rev Soc Esp Dolor*. 2005;12(2):112-8.
65. Naja Z, el Hassan MJ, Khatib H, Ziade MF, Lönnqvist PA. Combined sciatic-paravertebral nerve block vs. general anaesthesia for fractured hip of the elderly. *Middle East J Anaesthesiol*. junio de 2000;15(5):559-68.

66. Giannoni C, White S, Enneking FK, Morey T. Ropivacaine with or without clonidine improves pediatric tonsillectomy pain. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* octubre de 2001;127(10):1265-70.
67. Lavand'homme PM, Eisenach JC. Perioperative administration of the alpha2-adrenoceptor agonist clonidine at the site of nerve injury reduces the development of mechanical hypersensitivity and modulates local cytokine expression. *Pain.* septiembre de 2003;105(1-2):247-54.
68. Fadel MG, Peltola L, Pellino G, Frunza G, Kontovounisios C. The Role of Pudendal Nerve Block in Colorectal Surgery: A Systematic Review. *J Invest Surg.* noviembre de 2021;34(11):1238-45.
69. Rodríguez-Ramón R, Márquez-González H, Jiménez-Báez MV, Iparrea-Ramos IC. Eficacia analgésica entre dos concentraciones de bupivacaína en mujeres en trabajo de parto. Ensayo clínico controlado aleatorizado triple ciego. *Revista Colombiana de Anestesiología.* 1 de julio de 2015;43(3):179-85.
70. Gil Martínez J, Rodríguez González JM, Parrilla Paricio P. Cooperación en cirugía en el siglo XXI. *Cir Esp.* 1 de octubre de 2018;96(8):466-72.
71. Selvaggi F, Pellino G, Sciaudone G, Candilio G, Canonico S. Development and validation of a practical score to predict pain after excisional hemorrhoidectomy. *Int J Colorectal Dis.* noviembre de 2014;29(11):1401-10.
72. Sit M, Yilmaz EE, Canan F, Yildirim O, Cetin MM. The impact of type D personality on health-related quality of life in patients with symptomatic haemorrhoids. *Prz Gastroenterol.* 16 de septiembre de 2014;9(4):242-8.
73. Ludidi S, Conchillo JM, Keszthelyi D, Van Avesaat M, Kruimel JW, Jonkers DM, et al. Rectal hypersensitivity as hallmark for irritable bowel syndrome: defining the optimal cutoff. *Neurogastroenterol Motil.* agosto de 2012;24(8):729-33, e345-6.
74. Zhao Y, Ding J-H, Yin S-H, Hou X-L, Zhao K. Predictors of early postoperative pain after stapled haemorrhoidopexy. *Colorectal Dis.* junio de 2014;16(6):O206-11.
75. AM Ballesteros Pérez, P. Saturno Hernández, P. Ortega Ruiz, R. Minguez Vallejos, F. Molina Durán, MT Martínez Roz, F. Chiva García. Construcción y validación de una escala de actitudes hacia la atención primaria de salud. *Atención Primaria.* 1996;18(4):168-75.
76. Antoun A, Al Rashid F, Alhassan N, Gomez-Garibello C, Fiore JF Jr, Feldman LS, et al. Development of a formative feedback tool for transanal total mesorectal excision. *Surg Endosc.* septiembre de 2022;36(9):6705-11.
77. Albornoz G CR, L Pusic A, Danilla E. S. EVALUACIÓN DE RESULTADOS QUIRÚRGICOS DESDE LA PERSPECTIVA DEL PACIENTE. *Revista Médica Clínica Las Condes.* 1 de enero de 2016;27(1):107-12.

78. Guenin M-O, Rosenthal R, Kern B, Peterli R, von Flüe M, Ackermann C. Ferguson hemorrhoidectomy: long-term results and patient satisfaction after Ferguson's hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum*. agosto de 2005;48(8):1523-7.
79. Dilla T, Valladares A, Lizán L, Sacristán JA. [Treatment adherence and persistence: causes, consequences and improvement strategies]. *Aten Primaria*. junio de 2009;41(6):342-8.
80. Rosenberg M, Waugh MS. Causes and consequences of oral contraceptive noncompliance. *Am J Obstet Gynecol*. febrero de 1999;180(2 Pt 2):276-9.
81. Hughes DA, Bagust A, Haycox A, Walley T. The impact of non-compliance on the cost-effectiveness of pharmaceuticals: a review of the literature. *Health Econ*. octubre de 2001;10(7):601-15.
82. Toledano RM, Gómez-Calcerrada RO. Actualización en Medicina de Familia: Cumplimiento terapéutico. *Medicina de Familia SEMERGEN*. 2008;235-43.
83. Parras T, Blanco R. Bloqueo pudiendo ecoguiado. <https://www.semanticscholar.org/paper/Bloqueo-pude..https://www.semanticscholar.org/paper/Bloqueo-pude.> [Internet]. 2013 [citado 6 de noviembre de 2023]; Disponible en: <https://www.semanticscholar.org/paper/1c0dba63eed51d87652ac2bd2edac0a9c5eaf6cf>

