

Analgesia con bloqueo TAP y bomba elastomérica en la reparación de hernias ventrales (primarias e incisionales) abdominales por laparoscopia en régimen de cirugía mayor ambulatoria

Analgesia with TAP block and elastomeric pump in the repair of ventral (primary and incisional) abdominal hernias by laparoscopy in major outpatient surgery

L. Perelló i Cerdà

Servicio de Anestesiología. Hospital Universitari de Vic. Barcelona

Autor para correspondencia: Laura Perelló i Cerdà (lauraperelloc@gmail.com)

RESUMEN

Antecedentes: El dolor moderado severo es una limitación para la incorporación de procedimientos en cirugía mayor ambulatoria (CMA), siendo uno de los principales motivos de reingreso o consulta a urgencias en las primeras horas del postoperatorio. Representa un indicador de calidad para las unidades de CMA. Algún estudio ya mide la eficacia de las bombas elastoméricas en el domicilio en CMA, pero no para la reparación de eventración de línea media por laparoscopia. **Objetivo:** Se diseñó un estudio para medir el dolor postoperatorio en la reparación de hernias ventrales, primarias o incisionales, de línea media por vía laparoscópica (malla fijada con *tackers* y cola de cianocriolato) con un diámetro transversal inferior a los 8 centímetros, en pacientes ASA I-II. Se valoró la viabilidad de la utilización de las bombas elastoméricas, con infusión continua de antiinflamatorio, opiáceos débiles y antieméticos en el domicilio del paciente. **Pacientes y métodos:** Estudio prospectivo observacional en pacientes ASA I-II, intervenidos de reparación de hernia ventral por laparoscopia, bajo una estrategia de control de dolor multimodal.

Se realizó anestesia general intravenosa, con propofol y remifentanilo, junto a perfusión de lidocaína y bloqueo TAP ecoguiado con levobupivacaína y mepivacaína con punción bilateral. Se inició la analgesia intravenosa intraoperatoriamente y para domicilio se pautó bomba elastomérica con dexketoprofeno, tramadol y ondansetrón, que se inició en la zona de recuperación postanestésica, junto a paracetamol fijo y metamizol de rescate. La enfermería integrante de la unidad de hospitalización a domicilio se encargó del control postoperatorio en el domicilio del paciente. Se midió a las 24 h y 48 h el dolor postoperatorio a través de las escalas EVA y Andersen, además de las complicaciones que hubieran surgido (disfunción del dispositivo, náuseas/vómitos, complicaciones quirúrgicas). Se midió la satisfacción del paciente mediante una encuesta a los 30 días, durante el control postoperatorio con el cirujano.

Palabras clave: Analgesia multimodal, bombas elastoméricas, cirugía ambulatoria, hernia ventral, dolor postoperatorio.

ABSTRACT

Background: Severe moderate pain is a limitation for the incorporation of procedures in major ambulatory surgery (MOS), being one of the main reasons for readmission or consultation to the emergency department in the first postoperative hours. It represents a quality indicator for AMC units. Some studies have already measured the efficacy of elastomeric pumps in the home in the AMC, but not for laparoscopic repair of midline eventration.

Objective: A study was designed to measure postoperative pain in the repair of ventral, primary or incisional, midline hernias by laparoscopy (mesh fixed with tackers and cyanocrylate glue) with a transverse diameter of less than 8 centimeters, in ASA I-II patients. The feasibility of using elastomeric pumps with continuous infusion of anti-inflammatory drugs, weak opioids and antiemetics at the patient's home was assessed.

Patients and methods: Prospective observational study in ASA I-II patients who underwent laparoscopic ventral hernia repair under a multimodal pain control strategy. Intravenous general anesthesia was performed with propofol and remifentanil, together with lidocaine perfusion, and ultrasound-guided TAP block with levobupivacaine and mepivacaine with bilateral puncture. Intravenous analgesia was started intraoperatively and an elastomeric pump with dexketoprofen, tramadol

and ondansetron was prescribed for home use, which was started in the postanesthetic recovery area, together with fixed paracetamol and rescue metamizole. The nursing staff of the home hospitalization unit was in charge of postoperative monitoring at the patient's home. Postoperative pain was measured at 24 h and 48 h using the VAS and Andersen scales, as well as any complications that might have arisen (device dysfunction, nausea/vomiting, surgical complications). Patient satisfaction was measured by means of a survey at 30 days, during the postoperative follow-up with the surgeon.

Keywords: Multimodal analgesia, elastomeric pumps, outpatient surgery, ventral hernia, postoperative pain.

INTRODUCCIÓN

La tendencia en los hospitales, para los procedimientos quirúrgicos, es ir aumentando el índice de sustitución y de ambulatorización. Así lo demuestran los datos del Ministerio de Sanidad, Bienestar Social y Consumo, donde se ha pasado de un índice de ambulatorización del 39 % en el Sistema Nacional de Salud el 2010 a un 46 % en el 2018 (1).

Las razones son múltiples: para el paciente representa una gran ventaja por la mínima interferencia que supone la cirugía en su vida diaria y el confort de poder estar en el domicilio; para los hospitales supone una reducción de costes, derivadas principalmente del ahorro de las estancias hospitalarias.

La cirugía mayor ambulatoria supone un reto para todo el equipo asistencial. La calidad y la seguridad durante la atención deben ser las mismas que con las cirugías convencionales, pero se debe minimizar el impacto de la cirugía en la vida del paciente, controlando dos aspectos básicos que marcan el éxito del proceso, el control del dolor postoperatorio y el control de las náuseas y los vómitos. Esto se consigue con técnicas anestésicas y analgésicas avanzadas, cirugía mínimamente invasiva y un equipo concienciado. El dolor postoperatorio, junto con las náuseas y vómitos, es la principal limitación para ampliar los procedimientos que se abordan de forma ambulatoria, y uno de los principales indicadores de calidad en CMA (2). Contribuyen a los ingresos no previstos y al retraso en el alta domiciliaria.

La prevalencia del dolor agudo postoperatorio se estima en torno a un 30 % (2,3), aunque difícil de cuantificar dado el diferente índice de ambulatorización y distintos protocolos aplicados en las diferentes unidades de cirugía mayor ambulatoria. La mayoría de procedimientos son clasificados de dolor postoperatorio de intensidad moderada o intensa, siendo los que más recursos generan las especialidades de cirugía general y ortopedia y traumatología (3).

La cirugía de la hernia inguinal primaria tiene un índice de sustitución alrededor del 80 %. En cuanto a la hernia ventral, ya sea por abordaje abierto o laparoscópico, tenemos escasas referencias nacionales.

La técnica quirúrgica y el tiempo de intervención son factores que influyen en el dolor postoperatorio (4-6). Un metaanálisis de Ahmed (4) no encontró diferencias significativas en la intensidad de dolor postoperatorio, la incidencia de dolor crónico postoperatorio o índice de recurrencia entre la fijación con *taquers* o la fijación mediante puntos, aunque el tiempo quirúrgico sí fue significativamente inferior en el grupo de *taquers*. En los últimos años también se ha demostrado que las colas de cianocrilato (5,6) permiten reducir el dolor postoperatorio sin incrementar las recidivas comparado con las suturas mecánicas de pared.

Estudios como el de Ueland (7) ya sugieren que la existencia de dolor previo a la cirugía es un gran predictor de padecer dolor postoperatorio en cirugías de reparación de hernia ventral. Sin embargo, estudios recientes, como el de Millard y cols. (8), concluyen que una cirugía libre de opiáceos en la reparación de eventración es posible estandarizando el procedimiento. Para la reducción del uso extendido de opiáceos se plantean las guías de recuperación mejorada (programas ERAS) (9) para un abordaje de todo el proceso perioperatorio. Es en este contexto que la analgesia multimodal y los bloqueos nerviosos periféricos o de planos fasciales toman un relevo notable. Los estudios de Warren (10,11) concluyen que el bloqueo TAP permite la reducción significativa del consumo de opiáceos y de los días de ingreso comparado con la analgesia convencional. Dentro de esta analgesia convencional, para la reparación de eventraciones se incluía a la analgesia epidural con perfusión continua de anestésico local. La técnica epidural demostró una recuperación postoperatoria más prolongada en el hospital y con un consumo de opiáceos mayor (10). Cabe destacar que la analgesia epidural en perfusión continua, a las dosis analgésicas habituales, no tiene aceptación para la cirugía mayor ambulatoria y menos.

Otro de los fármacos que se incluyen dentro de un esquema de analgesia multimodal es la lidocaína (12). Un bolo inicial seguido de una perfusión continua intraoperatoria consigue propiedades analgésicas, antihiperálgicas y antiinflamatorias. Modula la respuesta inflamatoria producida por el estrés quirúrgico, y disminuye el dolor en las primeras 24 horas postoperatorias, también los requerimientos de opiáceos y la incidencia de íleo paralítico en cirugía abdominal laparoscópica.

Las bombas elastoméricas, que permiten la administración simultánea de varios fármacos con distintos mecanismos de acción, se han demostrado seguras y eficaces para una buena analgesia en procedimientos clasificados de intensidad de dolor moderado-severo (13-15). Se han reportado escasos efectos secundarios (los más frecuentes náuseas y vómitos, somnolencia) con el correcto seguimiento postoperatorio domiciliario. En el estudio de Gómez y cols. (15) se consiguió una buena analgesia con bomba elastomérica en el domicilio (con dexketoprofeno, metadona y ondansetrón) para procedimientos con intensidad de dolor moderado-severo, como hemorroidectomías, cirugía del periné y cirugía de la pared abdominal.

No hay en la literatura suficiente evidencia que nos permita tratar a los pacientes de hernia incisional ventral de manera eficaz en el domicilio. Los recursos hospitalarios son limitados; se ha demostrado suficientemente durante esta pandemia por COVID, pero esta situación nos permite explorar alternativas seguras a la hospitalización convencional para los pacientes quirúrgicos, aprovechando los recursos hospitalarios existentes, como la unidad de hospitalización a domicilio y las infusiones de fármacos a través de las bombas elastoméricas.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE TRABAJO

Objetivo primario

Evaluar el dolor postoperatorio de las reparaciones de hernias ventrales de línea media por laparoscopia con la implantación de un nuevo régimen analgésico, asociando bloqueos de pared abdominal y perfusión elastomérica intravenosa.

Objetivo secundario

- Ampliar la cartera de servicios en cirugía mayor ambulatoria.
- Detectar posibles complicaciones postoperatorias en el domicilio.
- Analizar los efectos secundarios de la pauta postoperatoria (bomba elastomérica) de perfusión en el domicilio.
- Describir la importancia de la educación del paciente para el correcto funcionamiento del dispositivo (bomba elastomérica) en el domicilio y disminuir las complicaciones.
- Analizar la satisfacción del paciente con la implantación de esta nueva trayectoria clínica.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Estudio observacional prospectivo en los pacientes que cumplan criterios de inclusión y que firmen el documento de consentimiento informado. El estudio se llevará a cabo

durante los meses de septiembre de 2021 y marzo de 2022 en un hospital comarcal con programa de CMA y unidad de hospitalización domiciliaria, para el seguimiento postoperatorio de los pacientes.

Sujetos del estudio

Criterios de inclusión

Pacientes mayores de edad que sean intervenidos electivamente de eventración por laparoscópica con los siguientes **criterios de inclusión** (se revisarán tanto los criterios anestésicos como quirúrgicos):

- **Anestésicos:** pacientes ASA I y ASA II.
- **Sociales:** ambiente preparado en el domicilio.
- **Quirúrgicos:**
 - Diámetro transversal inferior a 8 centímetros.
 - Defectos de línea media.

Criterios de exclusión

- Cirugía de urgencias.
- Rechazo de la participación.
- Discapacidad física o psíquica relevante.
- Contraindicaciones o alergia a los fármacos del estudio: enfermedad inflamatoria intestinal, enfermedad hepática o renal grave, arritmias o alteraciones del QT.
- Contraindicaciones quirúrgicas: pacientes con múltiples cirugías intrabdominales por procesos inflamatorios (alto riesgo de adherencias, con riesgo de manipulación quirúrgica larga).
- Defectos en la piel de la zona a operar.

Desarrollo del trabajo

Estudio realizado conjuntamente con el Servicio de Cirugía General del Hospital. Se podrán reclutarán pacientes por dos vías.

- Se revisarán los pacientes en lista de espera pendientes de reparación de hernia ventral por laparoscopia que puedan cumplir criterios quirúrgicos de inclusión, para poderlos reclutar en la visita preoperatoria.
- Se advertirá al servicio de anestesiología de los pacientes de nueva inclusión en lista de espera que cumplan criterios quirúrgicos.

El cirujano de referencia de pared abdominal se pondrá en contacto con la investigadora principal, Dra. Perelló, y con programación quirúrgica para advertir de los posibles candidatos al estudio.

Programación quirúrgica: advertirá de la fecha del preoperatorio y de cirugía. La Dra. Perelló será la responsable de

la visita preoperatoria y de la obtención del consentimiento informado. Estará presente en todas las cirugías y seguirá los casos.

Procedimiento quirúrgico

El procedimiento quirúrgico estándar será la laparoscopia a presiones intrabdominales no superiores a 12 mmHg. Se colocarán 3 puertos abdominales en línea medio axilar izquierda (1 de 1 mm y 2 de 5 mm). En determinados casos se requerirá la colocación de dos puertos adicionales (11 y 5 mm) en línea medio axilar derecha. Se reducirá el contenido herniario y se colocará la malla intraperitoneal que permita contacto visceral, fijándose mecánicamente con cuatro *taquers* en los 4 puntos cardinales (máximo 4) y cola de cianocrilato.

Estandarización del procedimiento intraoperatorio

Se revisará la historia clínica y de los datos del paciente, reafirmando su voluntad de participación en el estudio.

Se canalizará una vía venosa periférica en el antebrazo, en el área de inducción anestésica. Se iniciará la hidratación del paciente con Plasmalyte. Se premedicará a todos los pacientes con midazolam (0,02 mg/kg) i.v. como ansiólisis y dexametasona 4 mg i.v. como antiemético.

Se monitorizará al paciente con electrocardiograma de cinco derivaciones, pulsioximetría, tensión arterial no invasiva, BIS, TOF y parámetros respiratorios.

La inducción anestésica se hará mediante sistema TCI de remifentanilo y propofol, que se mantendrá durante toda la cirugía (guiado por BIS entre 40-60), bolus de lidocaína intravenoso 1,5 mg/kg y bolus de relajante muscular, rocuronio 0,6 mg/kg. El control de vía aérea se hará mediante intubación orotraqueal. Ventilación guiada por parámetros del ventilador (por presión o volumen) asegurando un EtCO₂ entorno a 40 cmH₂O. Se añadirá perfusión de lidocaína i.v. durante toda la intervención. Se monitorizará el TOF y se guiará la administración de relajante muscular, según valores.

Antes de la incisión quirúrgica se realizará bloqueo TAP block bilateral ecoguiado, bilateral y con la aguja muy posterior (para evitar interferencias con la zona de colocación de los trócares de laparoscopia) con una mezcla de mepivacaína 1 % y levobupivacaína 0,25 % 20 ml por lado.

Intraoperatoriamente, se administrará analgesia i.v. con paracetamol 1 g y dexketoprofeno 50 miligramos i.v. Reversión del bloqueo neuromuscular si precisa según TOF con sugammadex.

En la sala de despertar se administrará tramadol 1 mg/kg i.v. con 4 mg de ondansetrón i.v. y seguidamente se iniciará la perfusión elastomérica a 5 ml/h. Se utilizará un infusor

elastomérico de bajo flujo continuo, no electrónico y de un solo uso (*Accufuser*[®], Woo Young Medical) de 300 ml de capacidad máxima. Las bombas de infusión se preparan en la farmacia del hospital con 200 mg de dexketoprofeno, 200 mg de tramadol y 8 mg de ondansetrón, junto a suero salino 0,9 % hasta completar 250 ml. El dispositivo se mantendrá durante 48 horas. Se completará la pauta analgésica postoperatoria en el domicilio con paracetamol 1 g vía oral alternado con metamizol 2 g vía oral (de rescate). Se realizará en todos los casos profilaxis de enfermedad tromboembólica con enoxaparina 40 mg.

Se mantendrán los criterios de alta habituales para el paso del paciente de la unidad de recuperación postanestésica a la zona de recuperación del medio y para el alta domiciliaria. Escalas de Aldrete / PADSS (Anexo 1).

Antes del alta domiciliaria se entregarán las instrucciones postoperatorias, la hoja de recetas y citaciones. Enfermería hará el recordatorio al paciente y al acompañante de los cuidados del catéter y del dispositivo, así como signos de alarma y teléfono de contacto (Anexos 2 y 3).

Durante las primeras 24 horas el paciente deberá permanecer en reposo, pudiendo iniciar la sedestación a partir de ese momento. Deberá también llevar una faja. Se iniciará la dieta progresiva (alta en fibra) según tolerancia a partir del alta de la unidad.

Seguimiento postoperatorio

Al salir de la unidad de CMA, la investigadora recogerá la hoja de recogida de datos y la entregará a la enfermería responsable de la unidad de hospitalización a domicilio, que hará el seguimiento durante dos días presenciales y el tercer día telefónico.

A las 24 y 48 horas postoperatorias la enfermera de hospitalización a domicilio visitará al paciente. Se comprobará el correcto funcionamiento de la bomba elastomérica y la zona de venopunción. Se anotarán las constantes del paciente, su estado general, el EVA en reposo y escala de Andersen (valora también el dolor en movimiento), la necesidad de analgesia de rescate, la presencia de náuseas o vómitos, valoración de la herida quirúrgica y la presencia de complicaciones quirúrgicas, como sangrado. A las 48 horas, a parte de la visita y recogida de datos, se retirará la bomba elastomérica y el catéter venoso. A las 72 horas se hará el control vía telefónica, siguiendo ya el paciente el circuito habitual de controles postoperatorios con el cirujano.

Cuando termine el seguimiento telefónico, enfermería de hospitalización a domicilio devolverá la hoja de recogida de datos a la investigadora principal.

A los treinta días y durante la visita de control postoperatoria con el cirujano se pedirá al paciente que rellene una hoja de satisfacción (Anexo 4).

VARIABLES E INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Para poder realizar el trabajo nos guiaremos de los datos históricos del hospital. Se realizan en un año unas 95 reparaciones por laparoscopia en régimen de hospitalización convencional. Con los datos históricos y analizando el ASA de los pacientes, quedan unas 55-60 reparaciones/año potencialmente elegibles (30 reparaciones en 6 meses). Asumimos una pérdida del 25 % nos quedaría una muestra de 23-25 pacientes susceptibles de participación en el estudio.

Los datos serán recogidos en una hoja especialmente diseñada para el estudio (Anexo 5) con los datos demográficos del paciente, datos de escala de dolor EVA/Andersen/ listado de complicaciones quirúrgicas (sí/no) y fármacos de rescate (sí/no).

Los datos a analizar serán los cualitativos demográficos (peso, talla, ASA), los cualitativos de la encuesta de satisfacción.

Se recogerá también el EVA, Andersen dato cuantitativo.

RECOGIDA DE DATOS

La visita preoperatoria será el momento de reclutar a los pacientes que cumplan criterios de inclusión y que quieran participar en el estudio. La visita preoperatoria tendrá que ser presencial. Se hará una visita preanestésica rutinaria, con anamnesis, exploración física y de la vía aérea, obteniendo el consentimiento informado para la anestesia general.

Durante la visita médica, se informará del estudio a los pacientes que cumplan criterios de inclusión, dando toda la información, facilitando preguntas y resolviendo las posibles dudas que puedan tener. Se entregará la hoja de información para pacientes (Anexo 6) y el documento de consentimiento informado del estudio (Anexo 7). Si el paciente acepta la participación en el estudio, pasará a visitarse con la enfermera prequirúrgica. Esta le facilitará la información acerca del cuidado en el domicilio de una vía intravenosa y una bomba elastomérica; posibles complicaciones y cómo resolverlas (Anexo 1).

Los datos serán recogidos en hojas individuales para cada paciente del estudio (Anexo 5).

En la hoja de recogida de datos no constarán los datos personales (identificativos del paciente). Se identificará la hoja con el número de orden del caso correspondiente. Así no se podrán rastrear los pacientes de forma individual con la hoja de recogida de datos.

En una hoja aparte sí se recogerán los datos identificativos del paciente con el número de orden. Las hojas de recogida de datos estarán almacenadas bajo llave y solo podrán ser manipuladas por la investigadora principal.

Habrà un archivo del trabajo con la siguiente documentación: el protocolo, la documentación de aceptación por parte del CEIC del hospital y la lista de los pacientes. Todos los datos de identificación personal recogidos y almacenados serán confidenciales en todo momento y deben cumplir con las buenas prácticas clínicas para directrices de investigación y los principios de la Ley de Protección de Datos.

ANÁLISIS DE DATOS

Tras la recogida de los datos, estos serán analizados por el servicio de epidemiología del hospital conjuntamente con la investigadora principal.

Las características basales de todos los pacientes (edad / peso / talla / IMC / sexo / ASA / fumador) se presentarán en forma de número de pacientes y porcentajes o en medias y desviación estándar según las características de las variables analizadas.

Para las variables cualitativas (aparición de complicaciones) se empleará el test estadístico de Kruskal-Wallis (test no paramétricos).

Para el análisis del valor del EVA a las 24, 48 y 72 horas se empleará el test de Wilcoxon para datos paramétricos.

LIMITACIONES

Las limitaciones son derivadas del tamaño insuficiente de la muestra por haber marcado un objetivo de tiempo. El servicio de cirugía ampliará los potenciales pacientes al indicar más procedimientos por laparoscopia (incorporación de un cirujano experto en pared abdominal, incrementando indicaciones de la cirugía laparoscópica de pared).

ASPECTOS ÉTICOS

Este proyecto puede llevarse a cabo en los hospitales con unidades de cirugía mayor ambulatoria que tengan el soporte de unidades de hospitalización domiciliaria, para poder hacer el correcto seguimiento postoperatorio.

Tiene que ser aprobado por el Comité de Ética del hospital.

Se dará toda la información del estudio, tanto verbal como por escrito (Anexos 6 y 7), y obtendrá el consentimiento informado de todos los pacientes seleccionables que quieran participar en el estudio, durante la visita preanestésica. Se informa de las potenciales ventajas y complicaciones. La enfermera de consulta preanestésica, después de la obtención del consentimiento, educa al paciente en las curas necesarias para el cuidado de una vía intravenosa conectada a una bomba elastomérica en el domicilio (Anexo 2). Se entregarán instrucciones detalladas, con número de teléfono

de contacto donde puede dirigirse para cualquier incidencia postoperatoria (Anexo 3).

Los datos serán tratados según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

PLAN DE TRABAJO

Redacción del trabajo durante la primavera de 2021. El inicio se prevé para septiembre de 2021, tras de las aprobaciones necesarias por parte del CEIC del hospital. Durante el verano se iniciará el reclutamiento de los pacientes en la visita preanestésica, y se dará toda la información necesaria a las enfermeras de las unidades de recuperación postanestésica y hospitalización a domicilio, para la correcta cumplimentación de la hoja de recogida de datos y el seguimiento de los pacientes.

La fase de inclusión de pacientes tendrá una duración prevista de seis meses. Concluida esta, se iniciará la fase de análisis de datos, con una duración aproximada de seis semanas. Posteriormente se hará una primera redacción del manuscrito, que se corregirá por la unidad de docencia y la

unidad epidemiología y estadística del Hospital, con una duración estimada de dos meses. La publicación del manuscrito en una revista de impacto no puede calendarizarse, estando ya sujeta a los tiempos de las revistas.

El esquema del cronograma previsto lo podemos encontrar en la Tabla I.

BENEFICIOS DEL TRABAJO

La cirugía ambulatoria debe avanzar ampliando la cartera de servicios que ofrece, pero debe poder hacerlo de forma segura para los pacientes y con un control del dolor adecuado para el procedimiento propuesto. Los nuevos fármacos y técnicas anestésicas, junto a un buen control postoperatorio en el domicilio, son clave para este desarrollo.

Esto permitirá reducir los tiempos en lista de espera de estos pacientes. Actualmente, en la pandemia COVID, las camas hospitalarias tienen un inmenso valor y los procedimientos quirúrgicos no neoplásicos o preferentes no son una prioridad. Sin embargo, las eventraciones pueden ser muy limitantes para los pacientes, y motivo de baja laboral en población activa.

TABLA I

ESQUEMA DEL CRONOGRAMA

| TAREA | RESPONSABLE | TIEMPO | OBSERVACIONES |
|---|---|--|---|
| Redacción del protocolo | Investigadora principal | | |
| Comité de ética del hospital | Investigadora principal | 1 mes | |
| Coordinación con cirugía y enfermería de CMA, hospitalización a domicilio | Investigadora principal | 2 meses | Resolución de dudas acerca del circuito del paciente y la hoja de recogida de datos |
| Inicio del reclutamiento de pacientes | Investigadora principal | Antes del inicio del programa | Iniciar durante el verano, para poder empezar los casos en septiembre |
| Inicio del estudio | Investigadora principal Enfermería de CMA y hospitalización a domicilio | 6 meses, septiembre 2021 hasta marzo 2022 | |
| Análisis de datos | Investigadora principal | 6 semanas | Servicio de epidemiología del hospital |
| Redacción del manuscrito | Investigadora principal | 1 mes | |
| Revisión del manuscrito | Investigadora principal | 1 mes | Junto con unidad de docencia y servicio de epidemiología del hospital |
| Envío del manuscrito en un revista indexada | | Duración poco previsible | |
| Publicación del manuscrito | | Fecha incierta | |

Dar salida a estos procedimientos quirúrgicos, aumentar la satisfacción de los usuarios y un uso eficiente de los recursos es un imperativo y una obligación en tiempos de pandemia. El sistema debe ser capaz de dar salida a toda la actividad que antes requería ingreso hospitalario, sin renunciar a la calidad asistencial mediante trabajos que amplíen la evidencia que hay.

FINANCIACIÓN

No está prevista la financiación por parte de ninguna fuente externa. Se aprobó por parte del servicio de compras y la dirección del hospital la adquisición de más bombas elastoméricas (*Accufuser*[®], Woo Young Medical) de 300 ml. El recurso médico, en concreto de cirugía y anestesiología, y de enfermería, tanto de CMA como de hospitalización domiciliaria, se incluyen dentro de los recursos y del horario habitual del centro.

Los pacientes tampoco recibirán gratificación alguna para su participación en el estudio.

CONFLICTOS DE INTERESES

La autora declara no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Indicadores hospitalarios 2011-2020 [Internet]. Ministerio de Sanidad; 2022. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/TablasSIAE2020/Indicadores_Hospitalarios_2011_2020.pdf
- López Álvarez S, López Gutiérrez A, Vázquez Lima A. Claves para optimizar el tratamiento del dolor agudo postoperatorio domiciliario en cirugía mayor ambulatoria. Madrid: Inspira Network Group; 2017.
- Gerbershagen HJ, Aduckathil S, van Wijck AJ, Peelen LM, Kalkman CJ, Meissner W. Pain intensity on the first day after surgery: a prospective cohort study comparing 179 surgical procedures. *Anesthesiology*. 2013;118(4):934-44. DOI: 10.1097/ALN.0b013e31828866b3.
- Ahmed MA, Tawfic QA, Schlachta CM, Alkhamesi NA. Pain and Surgical Outcomes Reporting After Laparoscopic Ventral Hernia Repair in Relation to Mesh Fixation Technique: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2018;28(11):1298-315. DOI: 10.1089/lap.2017.0609.
- Liew W, Wai YY, Kosai NR, Gendeh HS. Tackers versus glue mesh fixation: an objective assessment of postoperative acute and chronic pain using inflammatory markers. *Hernia*. 2017;21(4):549-54. DOI: 10.1007/s10029-017-1611-1.
- Shaukat N, Jaleel F, Jawaid M, Zulfiqar I. Is there difference in chronic pain after Suture and Stapler fixation method of mesh in Ventral Hernia? Is stapler fixation method quicker? A randomized controlled trial. *Pak J Med Sci*. 2018;34(1):175-8. DOI: 10.12669/pjms.341.13904.
- Ueland W, Plymale MA, Davenport DL, Roth JS. Perioperative factors associated with pain following open ventral hernia repair. *Surg Endosc*. 2019;33(12):4102-8. DOI: 10.1007/s00464-019-06713-1.
- Millard JL, Moraney R, Childs JC, Ewing JA, Carbonell AM, Cobb WS, Warren JA. Opioid Use After Inguinal and Ventral Hernia Repair. *Am Surg*. 2020;86(8):965-70. DOI: 10.1177/0003134820942179.
- Majumder A, Fayeziyadeh M, Neupane R, Elliott HL, Novitsky YW. Benefits of Multimodal Enhanced Recovery Pathway in Patients Undergoing Open Ventral Hernia Repair. *J Am Coll Surg*. 2016;222(6):1106-15. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2016.02.015.
- Warren JA, Carbonell AM, Jones LK, Mcguire A, Hand WR, Cancellaro VA, et al. Length of Stay and Opioid Dose Requirement with Transversus Abdominis Plane Block vs Epidural Analgesia for Ventral Hernia Repair. *J Am Coll Surg*. 2019;228(4):680-6. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2018.12.017.
- Warren JA, Stoddard C, Hunter AL, Horton AJ, Atwood C, Ewing JA, et al. Effect of Multimodal Analgesia on Opioid Use After Open Ventral Hernia Repair. *J Gastrointest Surg*. 2017;21(10):1692-9. DOI: 10.1007/s11605-017-3529-4.
- Soto G, Naranjo González M, Calero F. Intravenous lidocaine infusion. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2018;65(5):269-74. DOI: 10.1016/j.redar.2018.01.004.
- Rodríguez de la Torre R, Medina Madrid E, Dávila Arias ML, Pérez García A, Torres Lopez A, Cuéllar Obispo E. Analgesia invasiva domiciliaria en el manejo del dolor postoperatorio en cirugía mayor ambulatoria mediante bombas elastoméricas intravenosas. *Rev Soc Esp Dolor*. 2011;18(3):161-70.
- Serra M, Vives R, Cañellas M, Planell J, Oliva JC, Colilles C, et al. Outpatient multimodal intravenous analgesia in patients undergoing day-case surgery: description of a three year experience. *BMC Anesthesiol*. 2016;16:78. DOI: 10.1186/s12871-016-0246-6.
- Gómez-López L, Sala-Blanch X, Gambús Cerrillo PL, López Gutiérrez A, Agustí Lasús M, Anglada Casas MT. Outpatient intravenous multimodal elastomeric pump with methadone in ambulatory surgery. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2018;65(6):306-13. DOI: 10.1016/j.redar.2018.01.011.
- Moreno Egea A. Reparación laparoscópica de la eventración de línea media. En: Carbonell Tatay F, Moreno Egea A (eds.). *Eventraciones y otras hernias de la pared abdominal*. Valencia: Vimar; 2012.

ANEXO 1

ESCALAS DE ALDRETE I PADSS PARA EL ALTA

ESCALA DE ALDRETE: ALTA A CMA CUANDO PUNTUACIÓN > 9

| VARIABLE | DESCRIPCIÓN | PUNTUACIÓN |
|-------------|--|------------|
| Actividad | Moviliza las 4 extremidades | 2 |
| | Moviliza dos extremidades | 1 |
| | No moviliza ninguna extremidad | 0 |
| Respiración | Respira profunda, tose libremente | 2 |
| | Disnea con limitación para toser | 1 |
| | Apnea | 0 |
| Circulación | TA \pm 20 % del valor preanestésico | 2 |
| | TA \pm 20-40 % del valor preanestésico | 1 |
| | TA \pm 40 % del valor preanestésico | 0 |
| Conciencia | Completamente despierto | 2 |
| | Responde a la llamada | 1 |
| | No responde | 0 |
| Saturación | Mantiene saturación > 92 % al aire ambiente | 2 |
| | Necesita O ₂ suplementario para Sat > 90 % | 1 |
| | Saturación < 90 % aún con O ₂ suplementario | 0 |

ESCALA DE PADSS: ALTA A DOMICILIO CON PUNTUACIONES > 9

| VARIABLE | DESCRIPCIÓN | PUNTUACIÓN |
|----------------------------|---|------------|
| Signos vitales | \pm 20 % valores preoperatorios (TA/FC) | 2 |
| | \pm 40 % valores preoperatorios | 1 |
| | > valores preoperatorios | 0 |
| Deambulación estado mental | Orientado y camina estable | 2 |
| | Orientado o camina estable | 1 |
| | Nada | 0 |
| Dolor/Náuseas | Mínimo | 2 |
| | Moderado | 1 |
| | Severo | 0 |
| Sangrado | Mínimo | 2 |
| | Moderado | 1 |
| | Severo | 0 |
| Ingesta diuresis | Ha tomado líquidos y ha orinado | 2 |
| | Ha tomado líquidos o ha orinado | 1 |
| | Nada | 0 |

ANEXO 2

RECOMENDACIONES PARA EL CUIDADO DE LA VÍA PERIFÉRICA Y LA BOMBA ELASTOMÉRICA EN EL DOMICILIO

Con la participación en el estudio, usted acepta la administración de analgesia por vía intravenosa (un catéter insertado dentro de una vena del brazo o mano, habitualmente) mediante una bomba elastomérica. Este dispositivo externo le irá entregando los calmantes a una velocidad fija predefinida.

Las principales recomendaciones:

- Mantenga la piel alrededor del catéter limpia y seca.
- Evite manipular el catéter.
- Consulte a su enfermera si: el apósito está húmedo o manchado, dolor o inflamación en la zona del catéter.
- Evite golpes, tirones y acodamientos en la zona del catéter y sistemas.
- Si se desconecta el sistema, limpie los dos extremos con alcohol y vuelva a conectar.

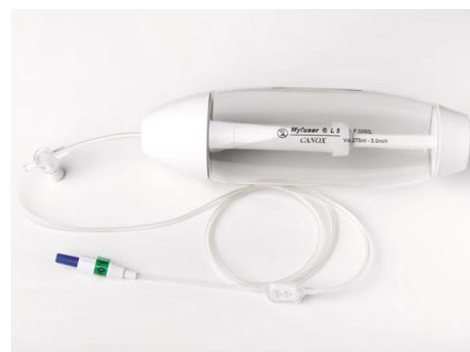
Limitaciones en la actividad y protección del dispositivo:

- Cuando esté en casa puede utilizar el brazo como se sienta más cómodo.
- Puede ducharse, pero mantenga la zona del catéter seca, puede serle útil envolver la zona en plástico.
- No debe levantar objetos pesados con el brazo del catéter.
- Nadar o sumergir la zona del catéter en la bañera.

Para cualquier duda que le surja estando en el domicilio puede ponerse en contacto con la enfermera de hospitalización a domicilio al número de teléfono xxxxxxxx.



Catéter intravenoso.



Bomba elastomérica.

ANEXO 3

RECOMENDACIONES PARA EL ALTA HOSPITALARIA

Usted debe seguir las siguientes recomendaciones en el domicilio.

- Siga toda la pauta de medicación prescrita:
 - Bomba elastomérica a 5 ml/h.
 - Paracetamol 1 g vía oral fijo cada 8 horas.
 - Si tiene dolor: nolotil 2 g vía oral alterno con paracetamol cada 4 horas.
 - Enoxaparina 40 mg s.c. cada 24 horas.
 - Puede reiniciar su medicación habitual.
- Reposo en cama las primeras 24 horas. Puede levantarse para ir al baño.
- Puede sentarse en una silla a partir del segundo día postoperatorio.
- Dieta blanda, rica en fruta y verduras para evitar el estreñimiento.

- Se recomienda llevar faja tubular los dos primeros meses, mejora el dolor y ayuda a la respiración.
- No debe levantar pesos hasta pasados los diez primeros días postoperatorios.

Debe consultar de inmediato con la enfermera de hospitalización domiciliaria ante la presencia de estos signos de alerta:

- Apósito quirúrgico manchado de sangre.
- Fiebre.
- Malestar general.
- Vómitos de repetición.

Teléfono de contacto: xxxxxxxxx.

ANEXO 4

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

(Esta hoja será entregada por el cirujano durante el control postoperatorio al mes de la cirugía)

1. Su estado general en este mes ha sido:

- a) Excelente.
- b) Bueno.
- c) Regular.
- d) Malo.

2. Evalúe su grado de satisfacción en los distintos momentos:

3. La calidad del sueño durante su postoperatorio inmediato:

- a) Buena.
- b) Regular.
- c) Mala.

4. Recomendaría a otros pacientes realizar la intervención de la misma forma (recuperación en casa):

- a) Sí.
- b) No.

| | MUY SATISFECHO | SATISFECHO | POCO SATISFECHO | INSATISFECHO |
|-------------------------|----------------|------------|-----------------|--------------|
| Atención | | | | |
| Intervención | | | | |
| Información | | | | |
| Seguimiento del proceso | | | | |

ANEXO 5

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Analgesia con bloqueo TAP y bomba elastomérica en la reparación de hernias ventrales (primarias e incisionales)

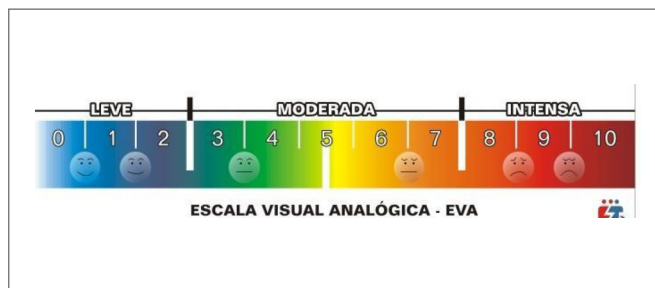
abdominales por laparoscopia en régimen de cirugía mayor ambulatoria.

| PACIENTE (NÚMERO DE ORDEN) | | |
|--|---|---|
| Edad: | Sexo: | Fumador (sí/no): |
| Altura: | Peso: | IMC: |
| ASA I/II: | Medicación habitual: | |
| Eventración: Tamaño: Fijación pared: | URPA: Al ingreso: EVA: Precisó rescate: | Alta a domicilio: EVA en reposo: EVA en movimiento: |
| Primer día postoperatorio: | | Segundo día postoperatorio: |
| | Tensión arterial: | |
| | Frecuencia cardiaca: | |
| | EVA: | |
| | Andersen: | |
| | Náuseas/Vómitos: | |
| | Medicación rescate: | |
| | Complicación bomba elastomérica (sí/no): | |
| | Complicaciones quirúrgicas (sí/no): | |

Escala de Andersen

- 0 No dolor en reposo ni a la movilización o la tos.
- 1 No dolor en reposo y ligero a la movilización o la tos.
- 2 Ligero dolor en reposo o moderado a la movilización o a la tos.
- 3 Moderado en reposo o intenso a la movilización o a la tos.
- 4 Intenso en reposo o extremo a la movilización o a la tos
- 5 Muy intenso en reposo.

Escala visual analógica



Definición de complicación del dispositivo

- Desconexión de la vía periférica.
- Acodamiento del sistema.
- Zona de venopunción enrojecida.
- Recolocación de nueva vía periférica.

Definición de complicación quirúrgica

- Sangrado.
- Signos de infección de la herida quirúrgica.

ANEXO 6

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Título del estudio

Analgesia con bloqueo TAP y bomba elastomérica en la reparación de hernias ventrales (primarias e incisionales) abdominales por laparoscopia en régimen cirugía mayor ambulatoria.

Investigador principal

Dra. Laura Perelló Cerdà.

Centro

Hospital Universitari de Vic.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en el estudio. Lea esta hoja informativa y le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Puede consultar con las personas que considere oportuno.

Debe saber que su *participación en el estudio es voluntaria* y que puede decidir no participar. Si decide participar puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

Objetivo del estudio

Valorar el dolor postoperatorio en el domicilio con un nuevo tratamiento para la reparación de hernias operadas por laparoscopia.

Descripción del estudio

Durante septiembre de 2021 y marzo de 2022 se ofrecerá a los pacientes que se operan de hernia recidivada por laparoscopia la opción de un nuevo régimen terapéutico. Este consiste en ampliar los métodos para el control del

dolor y poder seguir la recuperación postoperatoria en el domicilio, en lugar del hospital. Esta nueva terapéutica incluye bloquear los nervios que dan sensibilidad a la pared abdominal, con un bloqueo con agentes anestésicos realizado en el quirófano, y una combinación de fármacos administrados a través de una bomba elastomérica (dispositivo externo) por un catéter intravenoso, en el domicilio.

Finalizada la cirugía y habiendo superado la fase de recuperación inmediata en el hospital, con unos criterios de alta hospitalaria estrictos, usted proseguirá su evolución el domicilio. Se le dará el alta junto con la pauta analgésica a seguir, y las citas para el control postoperatorio rutinario con el cirujano.

Los primeros dos días postoperatorios una enfermera de la unidad de Hospitalización a Domicilio vendrá a visitarle. Hará toma de constantes, revisará los apósitos quirúrgicos y anotará cualquier complicación que haya podido surgir, resolviéndola.

Al segundo día se le retirará la perfusión intravenosa de fármacos, dejándole ya la pauta vía oral. Al tercer día se le hará un control telefónico. En la visita de control postoperatorio al mes de la cirugía, el cirujano le entregará una encuesta de satisfacción.

Riesgos y molestias derivados del estudio

Todos los fármacos están autorizados, son analgésicos habituales en la práctica clínica. Lo novedoso es la forma de administración para este tipo de procedimiento (por vía intravenosa en el domicilio).

Los efectos secundarios que pueden presentarse son los propios de los fármacos administrados; los más esperables serían náuseas y vómitos.

La participación en el estudio obliga al cumplimiento del régimen de tratamiento (no es posible modificación en la pauta, ni saltarse dosis), y debe notificar cualquier evento adverso que usted pueda percibir, a través de los números de contacto que le facilitaremos o a través de la enfermera que vendrá a visitarle a su domicilio.

Posibles beneficios

Se espera demostrar que este nuevo tratamiento para el dolor es útil para este tipo de cirugía. Se podrá incrementar el

número de pacientes operados de esta patología porque ya no será necesario el ingreso en el hospital.

Tratamientos alternativos

La alternativa actual es la hospitalización y dar los fármacos por vena estando el paciente ingresado. Este dispositivo permite, con unos cuidados mínimos, administrar continuamente los calmantes. La técnica quirúrgica y anestésicas son seguras, y usted puede ser dado de alta con todas las garantías. Actualmente no se envían a domicilio los pacientes intervenidos de esta patología por la dificultad en el manejo del dolor postoperatorio.

Protección de datos personales

Sus datos serán tratados según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y solo su médico y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y su historia clínica.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará a lo dispuesto en esta ley. Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de la participación en este estudio.

Gastos e intereses económicos

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional. Los fármacos son los habituales usados en la práctica clínica, y no implicará para usted más desplazamientos al hospital.

No hay ninguna empresa farmacéutica ni ningún interés económico detrás del estudio. Los investigadores no recibirán ninguna compensación económica y usted no será retribuido por participar. El estudio no generará beneficios.

Al finalizar el estudio

Usted seguirá el tratamiento y régimen de visitas habituales una vez finalizadas las dos visitas presenciales de enfermería y el control telefónico del tercer día. No habrá ninguna visita adicional.

Contacto en caso de dudas

Si durante su participación en el estudio le surgieran dudas o preguntas, se podría poner en contacto con:

- Dra. Laura Perelló.
- Servicio de Anestesiología y reanimación, Hospital de Vic.
- Teléfono de contacto xxxxxxxxx extensión xxxx.
- Correo electrónico: lperello@chv.cat

Durante su postoperatorio inmediato se podrá poner en contacto con la enfermera de la unidad de hospitalización a domicilio, al teléfono xxxxxxxxx.

ANEXO 7

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Analgesia con bloqueo TAP y bomba elastomérica en la reparación de hernias ventrales (primarias e incisionales) abdominales por laparoscopia en régimen de cirugía mayor ambulatoria

Yo,.....(*nombre completo del paciente*).

He sido informado acerca del estudio, pudiendo hacer todas las preguntas necesarias y he recibido suficiente información sobre el mismo.

Me ha informado.....

La participación en el estudio es libre y voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio siempre que quiera, sin tener que dar explicaciones, y mi atención no se verá afectada.

En ningún caso sus datos serán públicos ni podrán identificarle, cumpliendo así con la Ley de Protección de Datos Personales (LOPD, 3/2018).

He recibido una copia de este documento informado.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha:

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud.

SÍ

NO