

**Universidad de Oviedo**

**Centro Internacional de Postgrado**

**Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos**

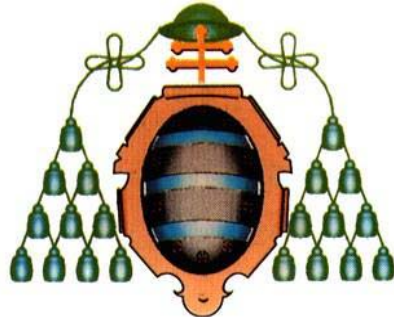
**“Rehabilitación multimodal acelerada en pacientes sometidos a cirugía colorrectal por vía laparoscópica”**

**Sara López García**

**Mayo 2016**

**Trabajo Fin De Master**





**Universidad de Oviedo**

**Centro Internacional de Postgrado**

**Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos**

**“Rehabilitación multimodal acelerada en pacientes sometidos a cirugía colorrectal por vía laparoscópica”**

**Trabajo Fin De Master**

**Sara López García Andrés Llavona Fernández Javier Rodríguez del Campo**

## Índice:

<b>1. Introducción.....</b>	<b>7</b>
<b>2. Estado actual del tema</b>	
2.1 Período preoperatorio.....	10
2.2 Período operatorio.....	11
2.3 Período postoperatorio.....	14
2.4 Fast-Track y cirugía laparoscópica colorrectal.....	17
<b>3. Justificación.....</b>	<b>20</b>
<b>4. Hipótesis.....</b>	<b>21</b>
<b>5. Objetivos.....</b>	<b>21</b>
<b>6. Material y métodos</b>	
6.1 Tipo de estudio.....	21
6.2 Ámbito.....	22
6.3 Período de estudio.....	22
6.4 Población.....	22
6.5 Criterios de inclusión.....	22
6.6 Criterios de exclusión.....	23
6.7 Variables del estudio	
6.7.1 Variables demográficas.....	23
6.7.2 Variable independiente.....	24
6.7.3 Variable dependiente.....	24

6.7.4	Variables confusoras o modificadoras del efecto.....	24
6.8	Análisis estadístico.....	26
6.9	Protocolo del estudio.....	27
<b>7.</b>	<b>Cronograma.....</b>	<b>31</b>
<b>8.</b>	<b>Recursos humanos y materiales</b>	
8.1	Recursos humanos.....	33
8.2	Recursos materiales.....	34
<b>9.</b>	<b>Sesgos y limitaciones.....</b>	<b>34</b>
<b>10.</b>	<b>Presupuesto .....</b>	<b>35</b>
<b>11.</b>	<b>Bibliografía.....</b>	<b>36</b>
<b>12.</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>45</b>

## **1. Introducción**

El manejo perioperatorio de los pacientes que van a ser sometidos a cirugía colorrectal es uno de los campos de la cirugía más sujetos a la tradición y es difícil cambiar acciones y actitudes clásicas que permanecen muy arraigadas en la práctica quirúrgica actual incluso con los datos que aporta la evidencia científica.

Clásicamente, el control del paciente en el postoperatorio ha consistido en la adopción de una actitud vigilante a la espera de la recuperación de las funciones fisiopatológicas causadas por la agresión farmacológica y quirúrgica, tratando los síntomas y las complicaciones una vez se han establecido. El paciente, por otro lado, ha sido un sujeto pasivo que en ocasiones ha atravesado un largo período de convalecencia para recuperarse.

Uno de los avances que, actualmente, ha contribuido más en la recuperación de los pacientes tras ser sometidos a cirugía colorrectal por vía laparoscópica es el modelo de “Rehabilitación Multimodal” o “Fast Track”. Este programa está basado en una actuación multidisciplinar con el objetivo de reducir las alteraciones fisiopatológicas postquirúrgicas para así acelerar la recuperación del paciente, acortando las estancias hospitalarias y reduciendo la morbilidad tras la cirugía. Por tanto, podemos definir el término de “Rehabilitación Multimodal” o “Fast Track” como un conjunto de cuidados perioperatorios y multidisciplinarios orientados a disminuir la respuesta fisiológica al estrés postquirúrgico con el fin de fomentar una recuperación más precoz del paciente postoperado y con ello la reincorporación a la vida activa.<sup>1</sup>

## **2. Estado actual del tema**

Quizás el mayor avance efectuado en la última década en Cirugía General y particularmente en la Cirugía Colorrectal, haya sido la búsqueda de soluciones para reducir el traumatismo quirúrgico mediante la cirugía mínimamente invasiva, así como la manera de hacer más digno el curso postoperatorio de los pacientes intervenidos por una enfermedad digestiva.

El ayuno preoperatorio, la deshidratación causada por la preparación mecánica del colon, el traumatismo quirúrgico, el uso sistemático de sondas y drenajes, el manejo de una fluidoterapia excesiva y el uso de opiáceos hacían que el paciente se mantuviera encamado durante días, paralizado por el dolor o su tratamiento y, además, edematoso por la ausencia de alimentación oral y la abundante fluidoterapia. Para tratar de atajar dichos problemas se han realizado esfuerzos encaminados a racionalizar el tratamiento perioperatorio desde una perspectiva multimodal.

La implementación de la anestesia epidural baja como tratamiento del dolor postoperatorio, el hecho de no utilizar drenajes si no son estrictamente necesarios y el inicio de una alimentación oral más temprana, han sido intentos importantes para tratar de reducir las molestias ocasionadas al paciente en el periodo postquirúrgico.

No obstante, fue la introducción de la cirugía laparoscópica del colon en 1990<sup>2</sup> lo que verdaderamente significó un salto cualitativo importante, ya que se demostró

que era posible conseguir los mismos resultados obtenidos en la cirugía abierta reduciendo el dolor postoperatorio y disminuyendo el íleo postoperatorio tras una resección de colon por cáncer. Esto suponía por primera vez una menor utilización de analgésicos, una alimentación oral más temprana y una estancia hospitalaria más corta con mejor calidad de vida para el paciente.

Sin embargo, la cirugía laparoscópica del colon y recto sigue siendo exigente en cuanto a la técnica quirúrgica y no está exenta de una curva de aprendizaje de la misma, pero hay un hecho objetivo obtenido en estudios aleatorizados que comparan el tratamiento laparoscópico y el convencional abierto y es que los datos de control oncológicos medidos por la supervivencia a 3 y 5 años son similares en ambas vías de abordaje <sup>3-5</sup>. Al mismo tiempo, la introducción del concepto 'fast-track' o multimodal por Kehlet ha significado una auténtica revolución<sup>6</sup>.

El hecho de dialogar con el paciente antes de la intervención quirúrgica acerca de todos los pasos que se van a dar y cuánto tiempo se prevé que pueda durar el ingreso hospitalario, así como la no necesidad de ayuno preoperatorio clásico, la no preparación mecánica de colon, la cirugía mínimamente invasiva o de incisiones horizontales, la utilización de anestesia epidural torácica alta y la movilización y alimentación iniciadas el mismo día de la intervención quirúrgica, consiguieron que en el estudio controlado de Basso y Kehlet la estancia hospitalaria fuera de sólo 3 días para cirugía convencional de colon.

Esto ha significado que muchos cirujanos piensen que la introducción del concepto de fast-track iba a sustituir la necesidad de desarrollar la cirugía



laparoscópica del colon. Nada más lejos de la realidad, dado que estudios con relativo bajo impacto como el de King et al, dejan ver que la combinación del fast-track y la cirugía laparoscópica es mejor que el fast-track en combinación con la cirugía convencional en términos de estancia hospitalaria, morbilidad y en los cuestionarios de calidad de vida.

Las actuaciones perioperatorias que se llevan a cabo actualmente son las que se exponen a continuación.

## **2.1 Período preoperatorio**

### *Educación del paciente*

Todos los pacientes deben ser informados verbalmente y/o de forma escrita acerca del programa de rehabilitación multimodal, de las opciones quirúrgicas, expectativas que se tienen en cuenta al momento del alta hospitalaria (previsiblemente tras 2 o 3 días de hospitalización), cuándo deberán comenzar la ingesta oral, la deambulación, y la recuperación de la función intestinal<sup>7</sup>. Algunos estudios han demostrado que los pacientes que están informados presentan menor ansiedad preoperatoria y requieren menos analgesia en el postoperatorio, pudiendo mejorar así su recuperación.

### *Evitar el ayuno preoperatorio*

Estudios clínicos muestran que la ingesta preoperatoria (hasta 2 horas antes de la intervención quirúrgica) de bebidas ricas en hidratos de carbono pueden reducir la respuesta endocrina catabólica al estrés quirúrgico y mejorar la resistencia a la

insulina, así como disminuir la deshidratación postoperatoria con beneficios en la recuperación clínica del paciente.

### *No realizar preparación intestinal mecánica*

Aunque la preparación mecánica intestinal previa a la cirugía colorrectal se convirtió en un dogma quirúrgico hay poca evidencia científica acerca de su utilidad y se han reportado beneficios evitando realizar dicha preparación consiguiéndose una reducción de la tasa de complicaciones infecciosas y de fuga anastomótica<sup>8-9</sup>. Cuando se utiliza esta preparación es más difícil controlar las heces líquidas que las sólidas, lo que puede conllevar a un aumento significativo en la tasa de contaminación intraoperatoria con contenido intestinal. Además se evita la deshidratación postoperatoria especialmente en pacientes de edad avanzada en los que puede ser causa importante de morbilidad. Diversos estudios<sup>10</sup> sugieren que la cirugía colorrectal puede realizarse de una manera segura sin el uso rutinario de preparación intestinal.

## **2.2 Período operatorio**

### *Anestesia regional*

La clásica respuesta neurohumoral al estrés producido por la laparotomía incluye la liberación de hormonas catabólicas (cortisol y catecolaminas) y de una variedad de mediadores inflamatorios (citocinas, y metabolitos del ácido araquidónico)<sup>11-12</sup>, lo que conlleva un hipermetabolismo e incremento de las demandas energéticas

de los diferentes órganos. Se intuye de esta manera que modificaciones en la respuesta quirúrgica al estrés pueden mejorar los resultados postoperatorios<sup>13</sup>. La cirugía laparoscópica del colon ha demostrado ser beneficiosa para limitar las cascadas inflamatorias postoperatorias, con reducción de parámetros como la proteína C reactiva y la interleucina 6<sup>14-16</sup>.

Se ha demostrado una reducción similar de la respuesta al estrés de la laparotomía con la utilización de bupivacaína mediante un catéter epidural colocado en la región torácica alta (T6-T8) durante las primeras 48 horas<sup>17</sup> del postoperatorio, preferiblemente mediante infusión continua. La analgesia epidural torácica inhibe los arcos aferente y eferente del reflejo simpático<sup>18</sup>, por lo que no afecta a las funciones motoras o sensoriales, y por lo tanto permite la deambulación temprana. Además acorta la duración del íleo postoperatorio tras cirugía abdominal convencional.

Otros beneficios adicionales de la anestesia mediante catéter epidural torácico son la reducción de la retención urinaria y del sondaje prolongado (la sonda vesical se retira a las 48 horas cuando se suspende la perfusión por el catéter), la inhibición simpática limitada, lo que disminuye la incidencia de hipotensión y la reducción de casi el 30% de la dosis de anestésico local necesario, comparado con la administración lumbar estándar<sup>19</sup>. Además también reduce el consumo miocárdico de oxígeno, la presión capilar pulmonar y en la arteria pulmonar, lo que asimismo aumenta la perfusión arterial coronaria<sup>20-21</sup>. Mejora también la función pulmonar postoperatoria, al revertir la función diafragmática tras la

laparotomía, y mejora la capacidad vital forzada y el volumen espiratorio forzado en el primer segundo<sup>22</sup>.

La analgesia torácica con bupivacaína y bajas dosis de fentanilo administrados por vía epidural disminuye más la estancia hospitalaria tras colectomía laparoscópica que la utilización de analgesia controlada por el paciente (PCA) con morfina intravenosa<sup>23</sup>.

### *Restricción de la fluidoterapia*

La sobrecarga de volumen perioperatoria puede causar edema generalizado (incluido en el ámbito visceral)<sup>24-26</sup>, retraso en la recuperación de la motilidad gastrointestinal, dificultad en la cicatrización tisular y un aumento de las complicaciones cardiorrespiratorias. En cirugía de colon se ha demostrado que una restricción de la fluidoterapia perioperatoria se acompaña de una menor tasa de complicaciones postoperatorias. El edema pulmonar subclínico puede provocar la disminución en la oxigenación tisular<sup>27</sup>, lo que explica así el mayor número de complicaciones respiratorias. También se han encontrado publicaciones que relacionan la sobrecarga de volumen con trombosis. La hipoproteinemia se asocia con el enlentecimiento del vaciamiento gástrico, la demora en la motilidad intestinal y, por lo tanto, en la persistencia del íleo parálítico<sup>28</sup>. De esta forma podemos afirmar que la restricción de la fluidoterapia intravenosa perioperatoria reduce sustancialmente las complicaciones tras la cirugía colorrectal electiva<sup>29</sup>.

### *Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios*

Se han introducido anestésicos volátiles de acción rápida (desflurano y sevoflurano), así como opiáceos de acción corta intraoperatoria (remifentanilo y alfentanilo) con el objetivo de disminuir las náuseas y los vómitos en las primeras horas de la cirugía. Una profilaxis racional de éstos se consigue, en primer término, con la aplicación de una técnica anestésica adecuada. El uso de antagonistas de receptores de la serotonina H3 y droperidol, así como dosis preoperatorias de glucocorticoides, se han mostrado efectivas<sup>30-31</sup>.

#### *Normotermia intraoperatoria*

Durante una colectomía no es infrecuente una caída de la temperatura de entre 2 y 4 °C. Esto provoca una estimulación del centro termorregulador con la producción secundaria de cortisol y catecolaminas, y aumenta todavía más la respuesta al estrés quirúrgico. La hipotermia intraoperatoria, por lo tanto, puede contribuir a la morbilidad<sup>12</sup>, por lo que el paciente debe estar en condiciones de normotermia durante la cirugía.

#### *Incisiones*

La cirugía laparoscópica es parte del tratamiento multimodal del fast-track. En el caso de cirugía abierta convencional el uso de incisiones transversas o curvas ha contribuido también a mejorar el curso postoperatorio, dado que estas incisiones conllevan menor dolor y disfunción pulmonar que las verticales<sup>32</sup>.

### **2.3 Período postoperatorio**

#### *Revisión de los regímenes de cuidados postoperatorios*

Muchos cirujanos utilizan rutinariamente un drenaje profiláctico en las anastomosis colorrectales. Existe una abundante evidencia<sup>33-36</sup> que sugiere que esta práctica no tiene ningún efecto beneficioso en la identificación o drenaje de las fugas anastomóticas, e incluso puede ser perjudicial, ya que retrasan la movilización del paciente y hacen más engorrosos los cuidados postoperatorios<sup>37</sup>.

El uso en el postoperatorio de sondaje vesical se ha convertido en una rutina tras la cirugía mayor. Se recomienda dejar una sonda vesical en cirugía rectal baja durante un máximo de 3 días y tan sólo 48 horas tras otros tipos de cirugía colónica<sup>38</sup>.

El uso rutinario de la sonda nasogástrica se ha relacionado con un número mayor de episodios de fiebre e infecciones respiratorias, además de una iniciación tardía de la tolerancia. Sólo en un 8-13% de los pacientes hay necesidad de colocar de nuevo la sonda por persistencia de vómitos y cierto grado de dilatación gástrica<sup>39</sup>.

#### *Control del dolor*

El tratamiento efectivo del dolor postoperatorio puede conseguirse mediante la combinación de anestesia epidural alta y el uso de analgésicos orales (analgesia balanceada). La movilización temprana del paciente sólo es posible de esta manera y no mediante el empleo de opioides, antiinflamatorios no esteroideos ni analgésicos sistémicos<sup>40</sup>.

#### *Nutrición enteral temprana*

El íleo postoperatorio es un fenómeno transitorio que ocurre tras cirugía abdominal debido a una inhibición de la motilidad intestinal secundaria a un estímulo del reflejo simpático como parte del traumatismo quirúrgico de la cavidad abdominal. La hiperreactividad simpática está inducida por la laparotomía, la manipulación continuada del mesenterio y del intestino, la cirugía prolongada y la resección extensa. La actividad peristáltica del intestino delgado se recupera a las 6-12 horas de la cirugía, la del estómago, a las 12-24 horas, y la del colon a las 48-120 horas. El íleo paralítico contribuye al dolor postoperatorio, al malestar y a la morbilidad pulmonar, por lo que la reducción de éste puede facilitar la ingesta oral y mejorar la capacidad física del paciente, con la disminución de la morbilidad<sup>41</sup>.

La literatura médica actual no apoya la tan difundida práctica de prescribir la abstinencia alimentaria por varios días tras resecciones colorrectales electivas<sup>42</sup>. La adecuada nutrición ha sido siempre un objetivo importante del cuidado postoperatorio. Hoy se sabe que la alimentación oral temprana es segura y que la mayoría de los pacientes pueden tolerarla. Acorta la duración del íleo, acelera la recuperación del funcionamiento intestinal y mejora el estado nutricional global de los pacientes en el postoperatorio. Finalmente, otra ventaja potencial, aunque difícil de cuantificar, es la sensación de bienestar de los pacientes con alimentación oral. El impacto psicológico de ésta puede desempeñar un importante papel en el proceso de recuperación.

### *Movilización temprana*

Desde hace muchos años se han reconocido los beneficios de la movilización y de la alimentación oral temprana en el postoperatorio<sup>43</sup>. A pesar de ello, se presta poca atención a ésta, y rara vez se moviliza a la mayoría de los pacientes durante los primeros días del postoperatorio. El avance de la movilización activa temprana con más horas fuera de la cama durante la primera semana postoperatoria en pacientes con rehabilitación multimodal contribuye a la mejora de la función pulmonar y de la saturación de oxígeno, la menor reducción de masa muscular, la reducción del íleo postoperatorio, de la tromboembolia y de las complicaciones respiratorias<sup>44-45</sup>.

La reducción en la duración del íleo postoperatorio con fast-track (de 3-5 días a 1-2 días) se explica por el esfuerzo de estos programas en omitir sondas nasogástricas y en instaurar tempranamente la ingesta y la movilización. Además la analgesia epidural continua con anestésicos locales facilita la remisión temprana del íleo postoperatorio, especialmente si lo comparamos con otras técnicas analgésicas con opioides<sup>3</sup>.

Como criterios para dar de alta tras el programa fast-track se utilizan los siguientes: que el paciente tenga alimentación oral completa, que haya tenido deposición, que sea capaz de deambular y que esté de acuerdo con irse de alta.

#### **2.4 Fast-track y cirugía laparoscópica colorrectal**

El trabajo de Basse et al<sup>46</sup> fue el primer estudio aleatorizado y ciego publicado en el que se combinaban el fast-track y la cirugía laparoscópica. En él se compara la evolución de 30 pacientes intervenidos mediante cirugía laparoscópica, con otros



30 intervenidos por cirugía abierta, todos ellos dentro del programa de fast-track. El estudio muestra que la recuperación funcional de una larga variedad de funciones orgánicas es más rápida en cirugía laparoscópica con respecto a la abierta. Este estudio no revela una diferencia estadísticamente significativa en la estancia hospitalaria (2,9 frente a 2,3 días), morbilidad (26 frente a 20%) o reingreso (20 frente a 26%) en ambos grupos. Ante estos hallazgos, los autores enfatizaban que la evolución postquirúrgica podía depender exclusivamente de los cuidados postoperatorios más que de que la técnica quirúrgica empleada sea mínimamente invasiva o abierta, por lo menos en cuanto a la resección colónica se refiere. Los autores comentan que los pacientes sometidos a cirugía laparoscópica también reciben una incisión abdominal, aunque más corta, que en cirugía abierta y que esto sería la causa de la ausencia de diferencias entre los 2 grupos<sup>47</sup>.

King et al<sup>48</sup> sí que apreciaron mejoras a corto plazo en la cirugía laparoscópica colorrectal (41 pacientes) en comparación con la cirugía abierta (19 pacientes), cuando ambas se realizaban bajo un programa de rehabilitación multimodal: estancia hospitalaria 5,2 frente a 7,4 días ( $p = 0,018$ ), morbilidad 14 frente a 26% ( $p = 0,208$ ), readmisión 5 frente a 26% ( $p = 0,027$ ). Este estudio se caracteriza por la inclusión de pacientes con enfermedad rectal, además de colon, con su repercusión lógica en la estancia hospitalaria. Las diferencias respecto a Basse et al se deben a que estos últimos excluyeron pacientes con anastomosis rectal (o que requiriesen estoma), así como a los pacientes que no tuviesen una vida independiente previamente en domicilio, incluidos además pacientes con enfermedad tanto benigna, como maligna. De este modo, King et al concluyen

que la resección laparoscópica del cáncer colorrectal dentro de un programa fast-track puede aportar los mejores resultados clínicos a corto plazo para los pacientes con un cáncer colorrectal resecable.

La puesta en marcha de las guías fast-track requiere un esfuerzo coordinado por parte de todo el personal sanitario, no sólo de los médicos y de los profesionales de enfermería. Una de las principales preocupaciones acerca del alta hospitalaria temprana tras la cirugía abdominal mayor es si los pacientes pueden presentar una complicación anastomótica en casa. ¿Es seguro dar de alta a los pacientes ancianos y/o pacientes de alto riesgo a los 3-5 días de la cirugía? La experiencia publicada sugiere que la fuga anastomótica ocurre raramente en pacientes sometidos a fast-track y además la sintomatología abdominal de la dehiscencia se manifestaría claramente antes del alta. Además, hasta la fecha no se han publicado efectos adversos cuando se ha instruido a los pacientes para llamar al médico si presentan síntomas sospechosos en domicilio, debido a que la proximidad a los hospitales permite el reingreso en pocas horas si aparece algún signo de complicación. Puede ser discutido si la cirugía colónica con fast-track puede conllevar una mayor tasa de reingresos (que es del 20%), pero más del 65% de estos reingresos ocurren después del 5º día postoperatorio y, por lo tanto, no podrían prevenirse con una estancia hospitalaria mayor.

La introducción del fast-track reduce el coste y la estancia de los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos generales. Así, estos programas son del interés de la administración hospitalaria y compañías de seguros, que suelen poner restricciones económicas a los cuidados de los pacientes. No debemos

olvidar sin embargo, que lo primero y el objetivo más importante es proporcionar el mayor estándar de calidad en los cuidados en todos y cada uno de los pacientes. Los métodos de rehabilitación multimodal pueden representar una solución ideal para la estandarización de los cuidados preoperatorios, postoperatorios e intraoperatorios y reducir los costes mientras se mejora en los cuidados de los pacientes, que son superiores a los cuidados postoperatorios convencionales<sup>7</sup>. Permiten a los pacientes marcharse de alta antes, con la consiguiente reducción en las cifras de infección nosocomial y permiten un uso de las camas hospitalarias más eficiente, con la reducción así de los costes hospitalarios.

Aunque el programa fast-track confiere beneficios significativos en términos de recuperación del funcionamiento gastrointestinal, hospitalización postoperatoria y morbilidad, puede ser difícil explicar el papel relativo en los cuidados perioperatorios de cada uno de sus fundamentos. La contribución relativa de la analgesia epidural, la alimentación oral temprana y demás medidas es desconocida. Estudios futuros deben clarificar la importancia relativa de los factores individuales en la reducción del íleo paralítico postoperatorio.

### **3. Justificación**

La búsqueda de la excelencia en la cirugía es un utópico camino que abarca desde la conversación previa a la intervención que se tiene con el paciente en los momentos previos a la inducción anestésica, pasando por el ritual del lavado de manos quirúrgico, hasta la correcta redacción del informe de alta el día que finalmente el paciente es capaz de abandonar el hospital por su propio pie. Los

objetivos que se pretenden alcanzar para lograr dicha excelencia en este campo han de realizarse maximizando la eficiencia a lo largo de todo el proceso. Es por ello que con este trabajo se pretende dar un paso más allá dentro de un protocolo bien establecido en nuestros días como es el fast-track, intentando dar una vuelta de tuerca más a un concepto ya de por sí innovador y contracorriente. Para ello establecemos el concepto de ultrafast-track para referirnos al protocolo de rehabilitación multimodal acelerado mediante el cual se pretende que el paciente tenga un curso de ingreso hospitalario no más allá de las 24 horas postoperatorias.

#### **4. Hipótesis**

La cirugía colorrectal laparoscópica con mínima estancia hospitalaria, reducida a las 24 horas postoperatorias, obtiene mejores resultados en términos de morbimortalidad, con un menor consumo de recursos, comparado con el protocolo de rehabilitación multimodal actualmente establecido.

#### **5. Objetivos**

Objetivo principal:

Evaluar la tasa de complicaciones postoperatorias que se producen con el protocolo de rehabilitación multimodal acelerada o ultrafast-track comparativamente con las que se producen con la rehabilitación multimodal o fast-track.

Objetivos secundarios:

Validar un modelo de seguimiento ambulatorio eficaz por parte del D.U.E de Atención Primaria para la detección y actuación precoz ante la sospecha de una complicación postoperatoria

Reducir los requerimientos de recursos económicos y recursos humanos aplicando el protocolo de rehabilitación multimodal acelerada o ultrafast-track

## **6. Diseño del estudio (material y métodos)**

### **6.1 Tipo de estudio**

Se trata de un ensayo clínico observacional, longitudinal, prospectivo, simple ciego, basado en un programa previamente establecido de tratamiento de pacientes mediante cirugía laparoscópica colorrectal con rehabilitación multimodal.

### **6.2 Ámbito**

El estudio se realizará en el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Hospital 12 de Octubre y Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

### **6.3 Período de estudio**

Abarca el período de tiempo comprendido entre el inicio del estudio y los dos años posteriores.

### **6.4 Población**

Para la realización de este estudio se incluirán 1727 pacientes que sean programados para cirugía colorrectal por vía laparoscópica, cumplan los criterios de inclusión para poder participar en el estudio y den su consentimiento por escrito.

### **6.5 Criterios de inclusión**

- Pacientes sometidos a cirugía electiva
- Pacientes con edades comprendidas entre 18 y 85 años
- ASA menor o igual a 3
- Pacientes con IMC entre 20 y 29
- Pacientes con un nivel de prealbúmina sérica mayor de 18 mg/dl
- Pacientes con una puntuación mayor o igual a 15 en la encuesta de inclusión del paciente en el estudio

### **6.6 Criterios de exclusión**

- Pacientes sometidos a cirugía urgente
- Pacientes menores de 18 años y mayores de 85 años
- ASA mayor a 3
- Pacientes con IMC mayor de 30 y menor de 19
- Pacientes con desnutrición (Nivel de prealbúmina sérica menor de 18 mg/dl)

- Pacientes con una puntuación menor a 15 en la encuesta de inclusión del paciente en el estudio

## **6.7 Variables del estudio**

### **6.7.1 Variables demográficas**

-Identificación: Variable nominal y numeral utilizada para la obtención de los datos de la historia clínica del paciente. Corresponde al nombre y apellidos del paciente y a su número de historia.

- Edad: Variable cuantitativa discreta, definida como el período de tiempo (en años) que ha vivido una persona desde el día de su nacimiento.

- Sexo: Variable cualitativa nominal, definida como la condición genotípica y su correlato fenotípico derivados de la combinación de los cromosomas sexuales XX (sexo cromosómico femenino) o XY (sexo cromosómico masculino)

### **6.7.2 Variable independiente**

- Tipo de rehabilitación empleada:

- Fast-Track: Variable cualitativa dicotómica, definida como el programa de rehabilitación multimodal consistente en la interposición de una serie de medidas novedosas para la consecución de una estancia hospitalaria acortada con respecto al manejo clásico.
- Ultra Fast- Track: Variable cualitativa dicotómica, definida como el programa de rehabilitación multimodal acelerada consistente

en realizar las mismas medidas que en el Fast- Track para la consecución de una estancia hospitalaria mínima reducida a 24 horas, con resultados superponibles en cuanto a complicaciones postoperatorias.

### **6.7.3 Variable dependiente**

- Presencia de complicaciones post quirúrgicas que precisan reingresos: variable cualitativa dicotómica. Viene definido por los pacientes que, sometidos a un tipo u otro de rehabilitación multimodal, presentan una serie de complicaciones en el postoperatorio que no pueden ser solventadas por el Equipo de Atención Primaria y precisan un reingreso hospitalario.

### **6.7.4 Variables confusoras o modificadoras del efecto**

- Hipertensión arterial: En este estudio la hipertensión arterial se toma como una variable cualitativa dicotómica dado que se considerará su presencia o ausencia en el paciente y no se considerarán las cifras tensionales cuantitativamente. Se define como una elevación crónica de la presión arterial sistólica por encima de 140 mmHg y/o de la presión arterial diastólica por encima de 90 mmHg.

- Diabetes Mellitus: Variable cualitativa dicotómica. En este estudio se tendrá en cuenta la presencia o ausencia de esta enfermedad en el paciente y no los valores glucémicos en sí mismos. Se define como un trastorno metabólico caracterizado por una hiperglucemia y trastornos en el metabolismo de los carbohidratos, las grasas y las proteínas como consecuencia de anomalías en la secreción de insulina o una utilización ineficaz por parte del organismo de la insulina que produce.



- Dislipemia: Variable cualitativa dicotómica. Se define como una alteración en el metabolismo de las grasas con niveles elevados de colesterol y triglicéridos.
- Asma: Variable cualitativa dicotómica. Es una enfermedad crónica que se caracteriza por ataques recurrentes de disnea y sibilancias que varían en severidad y frecuencia de una persona a otra.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): Variable cualitativa dicotómica. Enfermedad caracterizada por un bloqueo persistente del flujo de aire que cursa con disnea, expectoración anormal y tos crónica.
- Clasificación ASA: Variable cualitativa ordinal. Es un sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia según las distintas comorbilidades del paciente.
- Índice de masa corporal: Variable cualitativa ordinal. Es un indicador de la relación entre el peso y la talla que se utiliza para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos entre el cuadrado de su talla en metros. El índice de masa corporal es igual para ambos sexos y para adultos de todas las edades.
- Performance Status: Variable cualitativa ordinal. Mediante la escala ECOG se mide la calidad de vida del paciente oncológico. Esta escala detalla la evolución de las capacidades del paciente en su vida diaria.
- Complicaciones de Clavien- Dindo: Variable cualitativa ordinal. Mediante el sistema de clasificación de Clavien-Dindo se evalúan las complicaciones postquirúrgicas en el período de hospitalización del paciente hasta el momento

del alta hospitalaria. Esta clasificación tiene en cuenta la terapia utilizada para corregir las complicaciones específicas de cada grupo.

## **6.8 Análisis estadístico**

El análisis estadístico de este trabajo se realizará mediante el programa informático SPSS versión 20 para Windows.

Para el estudio de variables con una distribución normal se utilizarán test paramétricos y para variables con una distribución no normal se utilizarán test no paramétricos.

Para la comparación entre dos o más variables categóricas se utilizará la prueba Chi-cuadrado. Para la comparación entre dos variables cuantitativas se utilizará la prueba T de Student. Para la comparación entre tres o más variables cuantitativas se utilizará la prueba ANOVA.

El nivel de significación estadística se establecerá en  $p < 0,05$ .

## **6.9 Protocolo del estudio**

Antes de comenzar el estudio se enviará al Comité de Ética de cada hospital el impreso correspondiente para solicitar la aprobación de dicho comité en la realización del estudio que se pretende llevar a cabo.

Una vez obtenida la aprobación del Comité de Ética se procederá de la manera que se detalla a continuación.

El paciente acudirá a la consulta de Cirugía, dónde se le explicará en que consiste la intervención para posteriormente firmar el consentimiento informado de la misma. A continuación, el cirujano informará al paciente sobre el programa de rehabilitación multimodal que se lleva a cabo actualmente y la posibilidad de participar en el estudio de rehabilitación multimodal acelerada que el equipo investigador llevará a cabo, detallando en qué consiste este nuevo programa. En el caso de que el paciente desee participar en el estudio, deberá firmar un nuevo consentimiento informado dando su aprobación para la participación (Anexo 1), pudiendo ser revocado en cualquier momento del estudio. Además deberá cumplimentar la encuesta de inclusión del paciente en el programa de rehabilitación multimodal actual y acelerada (Anexo 2).

El paciente será incluido en la lista de espera quirúrgica siguiendo el procedimiento habitual.

El día antes de la intervención, el paciente restringirá la ingesta de alimento sólido a partir de las 24 horas y deberá tomar bebidas ricas en hidratos de carbono hasta dos horas antes de la cirugía.

El ingreso en planta se efectuará en las dos horas previas a la intervención quirúrgica. La enfermera encargada del paciente canalizará una vía venosa periférica y se cerciorará de que el paciente está en las condiciones adecuadas para su entrada en quirófano. Esto implica que el paciente haya cumplido con el protocolo de restricción de ingesta de alimentos sólidos, que haya tomado la bebida rica en hidratos de carbono, que esté completamente desnudo antes de la entrada en quirófano y que se haya desprendido de todos los objetos metálicos.

Treinta minutos antes de la inducción anestésica el paciente recibirá la primera dosis de profilaxis antibiótica intravenosa. Las siguientes dosis de antibiótico profiláctico dependerán de la vida media del antibiótico utilizado.

Durante la intervención quirúrgica, el anestesista insertará un catéter epidural alto (entre T6 y T8) siendo la bupivacaína el anestésico de elección (pudiendo utilizar alternativas sólo en el caso de alergias). Además, se infiltrará anestesia local también con bupivacaína (salvo alergias) en los puertos de laparoscopia. La enfermera realizará un sondaje vesical que permanecerá colocado el tiempo que dure la intervención y mantendrá al paciente en todo momento en condiciones de normotermia. La administración de fluidos durante la intervención se restringirá lo máximo posible y no superará los 20 ml por Kg de peso del paciente.

Una vez finalizada la intervención quirúrgica, el paciente será trasladado a la unidad de Reanimación por un celador y posteriormente a la planta de cirugía.

Los protocolos que se llevarán a cabo durante el postoperatorio serán distintos dependiendo de si el paciente ha sido incluido en el programa de rehabilitación multimodal actualmente establecido (Fast-Track) o si, por el contrario, ha sido incluido en el programa de rehabilitación multimodal acelerada (Ultra Fast-Track).

Para todos aquellos pacientes incluidos en el programa Fast-Track, la actuación en el postoperatorio será la siguiente:

- En las primeras 24 horas tras la intervención se retirarán tanto sondas vesicales como nasogástricas (si ha sido necesaria su colocación previa).

Una vez retirados los sondajes, se le ofrecerá al paciente una dieta líquida

para comenzar la tolerancia oral e iniciará la deambulaci3n. Adem1s se le proporcionar1 un incentivador para realizar fisioterapia respiratoria.

- Entre las 24 y 48 horas tras la intervenci3n se retirar1 la sueroterapia y progresaremos a una dieta blanda. Se retirar1 tambi3n el cat3ter epidural y la analgesia se proporcionar1 por v1a oral.
- Tras las 48 horas de la intervenci3n se plantear1 el alta del paciente, a ser posible entre las 48 y las 72 horas. Tras el alta hospitalaria, se le realizar1 al paciente un seguimiento ambulatorio por su enfermero de Atenci3n Primaria.

Para todos los pacientes incluidos en el programa Ultra Fast-Track, actuaremos en el postoperatorio de la siguiente manera:

- En las primeras 8 horas tras la cirug1a intervenci3n se retirar1n tanto sondas vesicales como nasog1sticas (si ha sido necesaria su colocaci3n previa). Una vez retirados los sondajes, se le ofrecer1 al paciente una dieta l1quida para comenzar la tolerancia oral e iniciará la deambulaci3n. Adem1s se le proporcionar1 un incentivador para realizar fisioterapia respiratoria.
- Entre las 8 y las 16 horas tras la intervenci3n se retirar1 la sueroterapia y progresaremos a una dieta blanda. Se retirar1 tambi3n el cat3ter epidural y la analgesia se proporcionar1 por v1a oral (Paracetamol +/- AINES +/- Tramadol, dependiendo de alergias).
- Entre las 16 y las 24 horas tras de la intervenci3n se le dar1 el alta al paciente. Tras el alta hospitalaria, se le realizar1 al paciente un seguimiento ambulatorio por su enfermero de Atenci3n Primaria.

A todos los pacientes, independientemente en que programa de rehabilitación se incluyan, se les proporcionará junto con el informe de alta hospitalaria, un listado que recoge todos aquellos signos y síntomas por los cuales debe acudir de manera inmediata al Servicio de Urgencias Hospitalario (Anexo 3).

A las 24 horas de haber recibido el alta hospitalaria, el paciente deberá acudir a la consulta de enfermería de su Centro de Salud (en caso de no poder acudir será el enfermero de Atención Primaria el que acuda al domicilio del paciente), donde su enfermero le hará una valoración de su estado físico, grado de independencia para las actividades de la vida diaria y cura de las heridas quirúrgicas (Anexo 4).

La siguiente visita al enfermero de Atención Primaria se realizará a las 72 horas del alta hospitalaria (excepto si el paciente precisa alguna visita en el período de tiempo comprendido entre las 24 y las 72 horas por algún tipo de complicación) volviendo a recoger la información detallada en el Anexo 4.

Tras esta segunda cita, será el enfermero el que acordará con el paciente la periodicidad de las visitas, no siendo necesario cumplimentar el Anexo 4, excepto si se produce alguna complicación relacionada con la intervención a la que ha sido sometida el paciente.

El investigador principal del estudio visitará una vez por semana los hospitales y los centros de salud los cuales participan en el estudio con el fin de recoger los consentimientos informados, las encuestas y los informes de enfermería de atención primaria. Dichos documentos serán depositados, en el caso de los hospitales, en un cajetín destinado para dicho fin en el control de enfermería de la

planta de cirugía. En el caso de los centros de salud, los enfermeros depositarán los documentos en un cajetín destinado para tal fin ubicado en el mostrador de citas de cada centro.

## 7. Cronograma

Este estudio se realizará en un período de dos años, comenzando en enero de 2017 y finalizando en diciembre de 2018 desarrollando las diferentes actividades de la siguiente manera:

	2017												2018											
<b>Actividades</b>	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
1. Envío de la solicitud al comité de ética y resolución de la misma.																								
2. Reuniones con el personal que puede colaborar en el estudio explicando de qué trata y cuál sería su función dentro del mismo.																								





en anestesia y reanimación, facultativos de urgencias y facultativos especialistas en medicina de familia.

- Personal no sanitario (trabajadores del hospital): administrativos, auxiliares administrativos y celadores.

- Otros: un licenciado en estadística, un administrativo.

## **8.2 Recursos materiales**

- Cuatro ordenadores portátiles dotados del programa informático SPSS versión 20 para Windows, cuatro impresoras, sesenta paquetes de folios tamaño DinA4, cuatro cajas de bolígrafos, quince tóner para impresoras, cuatro destructoras de documentos.

## **9. Sesgos y limitaciones del estudio**

Este estudio se ve expuesto a los sesgos y limitaciones que afectan a los ensayos clínicos (errores aleatorios y sistemáticos). Por una parte tenemos la limitación de conseguir un tamaño muestral suficiente en el período en el que queremos realizar el estudio. Para tratar de atajar este problema hemos recurrido a la estrategia de hacerlo multicéntrico.

Además de esto, la principal limitación de este trabajo podría venir dada por la resistencia de los pacientes a respetar los períodos establecidos de

hospitalización y alta en el caso de no confiar en que la medicación prescrita vaya a aliviar sus síntomas.

Por otra parte podría darse el caso de que algunos profesionales, imprescindibles para la realización del estudio y de carácter más conservador no viesen adecuado un manejo tan acelerado de la rehabilitación postoperatoria, al ser este un concepto novedoso para ellos, lo que podría crear recelos o falta de confianza en ellos.

En cuanto a los sesgos, el más significativo dentro del estudio es el sesgo de selección puesto que se establecen una serie de criterios estrictos para incluir a los pacientes en el estudio, referentes a sus características biológicas, lo que no les hace equiparables al total de la población.

Pese a todos estos inconvenientes consideramos que este trabajo reúne las características necesarias para ser considerado metodológicamente correcto.

## 10. Presupuesto

Presupuesto del Proyecto

Descripción	Cantidad	Precio €	Total €
Ordenador Portátil	4	700	2.800
Impresora	4	300	1.200
Drestructora papel	4	250	1.000
Tóner	15	180	2.700
Folios (paquete)	60	4	240
Bolígrafos (cajas)	4	15	60

Billetes avión	96	150	14.400
Estancia Hotel	96	100 €/ noche	9.600
Dietas	-	60€/ día	11.520
Administrativo	1	500€/mes	12.000
Licenciado estadística	1	4.000	4.000
Gastos gestoría	1	1.000	1.000
Taxis	-	80€/ día	15.360
<b>Total</b>			<b>75.880 €</b>

## 11. Bibliografía

1. Kehlet H, Wilmore DW. Fast-track surgery. Br J Surg. 2005;92:3-4.
2. Jacobs M, Verdeja JC, Goldstein HS. Minimally invasive colon resection (laparoscopic colectomy). Surg Laparosc Endosc. 1991;1:144-50.
3. Basse L, Hjort Jakobsen D, Billesbolle O, et al. A clinical pathway to accelerate recovery after colonic resection. Ann Surg. 2000;232: 51-7.
4. Lacy AM, Valdecasas JC, Delgado S, et al. Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer:

a randomised trial. *Lancet*. 2002;359:2224-9.

5. The clinical outcomes of Surgical Therapy (COST) Study group. A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. *N Engl J Med*. 2004;350:2050-9.

6. Veldkamp R, Kuhry E, Hop WC, Jeekel J, Kazemier G, Bonjer HJ, et al, COLOR study group Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short term outcomes of a randomised trial. *Lancet Oncol*. 2005;6:477-84.

7. Stephen AE, Berger DL. Shortened length of stay and hospital cost reduction with implementation of an accelerated clinical care pathway after elective colon resection. *Surgery*. 2003;133:277-82.

8. Sasaki LS, Allaben RD, Golwala R, et al. Primary repair of the colon injuries: a prospective randomized study. *J Trauma*. 1995;39:895-901.

9. Slim K, Vicaut E, Panis Y, Chipponi J. Meta-analyse of randomized clinical trials of colorectal surgery with or without mechanical bowel preparation. *Br J Surg.* 2004;91:1125-30.
  
10. Reissman P, Tiong-Ann T, Stephen MC, et al. Is early oral feeding safe after elective colorectal surgery? A prospective randomized trial. *Ann Surg.* 1995;222:73-7.
  
11. Friedrich M, Rixecker D, Friedrich G. Evaluation of stress-related hormones after surgery. *Clin Exp Obstet Gynecol.* 1999;26:71-5.
  
12. Koltun WA, Bloomer MM, Tilberg AF, et al. Awake epidural anesthesia is associated with improved natural killer cell cytotoxicity and a reduced stress response. *Am J Surg.* 1996;171:68-73.
  
13. Kehlet H. Multi-modal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *Br J Anaesth.* 1997;78:606.

14. Harmon GD, Senagore AJ, Kilbride MJ, Warzynsky MJ. Interleukin-6 response to laparoscopic and open colectomy. *Dis Colon Rectum*. 1994;37:754-9.
  
15. Ozawa A, Konishi F, Nagai H, et al. Cytokine and hormonal responses in laparoscopic-assisted colectomy and conventional open colectomy. *Surg Today*. 2000;30:107-11.
  
16. Leung KL, Lai PB, Ho RL, et al. Systemic cytokine response after laparoscopic-assisted resection of rectosigmoid carcinoma: a prospective randomized trial. *Ann Surg*. 2000;231:506-11.
  
17. Scott NB, James K, Murphy M, Kehlet H. Continuous thoracic epidural analgesia versus combined spinal/thoracic epidural analgesia on pain, pulmonary function, and the metabolic response following colonic resection. *Acta Anaesthesiol Scand*. 1996;40:691-6.
  
18. Scott AM, Starling JR, Ruscher AE, et al. Thoracic versus lumbar

epidural anesthesia's effect on pain control and ileus resolution after restorative proctocolectomy. *Surgery*. 1996;120:688-97.

19. Bardram L, Funch-Jensen P, Jensen P, et al. Recovery after laparoscopic colonic surgery with epidural analgesia and early oral nutrition and mobilization. *Lancet*. 1995;345:763-4.

20. Neudecker J, Schwent W, Junghans T, et al. Randomized controlled trial to examine the influence of thoracic epidural analgesia on postoperative ileus after laparoscopic sigmoid resection. *Br J Surg*. 1999;86:1292-5.

21. Safwat AM. Pro: epidural anesthesia is a valuable adjunct to general anesthesia for abdominal vascular surgery. *J Cardiothorac Anesth*. 1989;3:505-8.

22. Benhamaou D, Samii K, Noviant Y. Effect of analgesia on respiratory function after upper abdominal surgery. *Acta Anaesthesiol Scand*. 1983;27:22-5.

23. Senagore AJ, Delayne CP, Mkhail N, et al. Randomized clinical trial comparing epidural anaesthesia and patient-controlled analgesia after laparoscopic segmental colectomy. *Br J Surg.* 2003;90:1195-9.
24. Lowell JA, Schifferdecker C, Driscoll DF, et al. Postoperative fluid overload: not a benign problem. *Crit Care Med.* 1990;18:728-33.
25. Moller AM, Pedersen T, Svendsen PE, et al. Perioperative risk factors in elective pneumonectomy: the impact of excess fluid balance. *Eur J Anaesthesiol.* 2002;19:57-62.
26. Lobo DN, Bostock KA, Neal KR, et al. Effect of salt and water balance on recovery of gastrointestinal function after elective colonic resection: a randomised controlled trial. *Lancet.* 2002;359:1812-8.
27. Lang K, Boldt J, Suttner S, et al. Colloids versus crystalloids and tissue oxygen tension in patients undergoing major abdominal surgery. *Anesth Analg.* 2001;93:405-9.



28. Barden RP, Thompson WD, Ravdin IS, Frank IL. The influence of the serum protein on the motility of the small intestine. *Surg Gynecol Obstet.* 1938;66:819-21.

29. Brandstrup B, Tonnesen H, Beier-Holgersen R, et al. Effects of intravenous fluid restriction on postoperative complications: comparison of two Perioperative fluid regimens. A randomized assessorblinded multicenter trial. *Ann Surg.* 2003;238:641-8.

30. Tramer MR. A rational approach to the control of postoperative nausea and vomiting: evidence from systematics reviews. Part I. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2001;45:4.

31. Tramer MR. A rational approach to the control of postoperative nausea and vomiting: evidence from systematic reviews. Part II. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2001;45:14.

32. Armstrong PJ, Burgess RW. Choice of incision and pain following gallbladder surgery. *Br J Surg.* 1900;77:746-8.
33. Merad F, Yahchouchi E, Hay J, et al. Prophylactic abdominal drainage after elective colonic resection and suprapromontory anastomosis: a multicenter study controlled by randomisation. *Arch Surg.*1998;133:309-14.
34. Smith SRG, Connolly JC, Crane PW, Gilmore OJA. The effect of surgical drainage materials on colonic healing. *Br J Surg.* 1982;69:153-5.
35. Galandiuk S, Facio VW. Postoperative irrigation-suction drainage after pelvic colonic surgery. *Dis Colon Rectum.* 1993;34:223-8.
36. Sagar PM, Couse N, Kerin M, et al. Randomized trial of drainage of colorectal anastomosis. *Br J Surg.* 1993;80:769-71.
37. Sagar PM, Harley MN, MacFie J, et al. Randomized trial of pelvic drainage after rectal resection. *Dis Colon Rectum.* 1995;38:254-8.

38. Benoist S, Panis Y, Denet C, et al. Optimal duration of urinary drainage after rectal resection: a randomized controlled trial. *Surgery*. 1999;125:135-41.

39. Nelson R, Edwards S, Tse B. Prophylactic nasogastric decompression after abdominal surgery (Review). *Cochrane Database Sys Rev*.2004;3:CD004929.

40. Kehlet H, Rung GW, Callesen T. Postoperative opioid analgesia: time for reconsideration? *J Clin Anesth*. 1996;8:441-5.

41. Basse L, Raskov H, Hjort Jakobsen D, et al. Accelerated postoperative recovery programme after colonic resection improves physical performance, pulmonary function and body composition. *Br J Surg*. 2002;89:446-53.

42. Schwenk W, Bohm B, Haase O, et al. Laparoscopic versus conventional colorectal resection: a prospective randomized study of postoperative ileus and early postoperative feeding. *Langenbecks Arch Surg*. 1998;383:49-55.

43. Ries E. Some radical changes in the after-treatment of celiotomy cases.

JAMA. 1899;33:454.

44. Harper CM, Lyles YM. Physiology and complications of bed rest. J An

Geriatr Soc. 1988;36:1047-54.

45. Leithauser DJ, Bergo HL. Early rising and ambulatory activity after

operation. A means of preventing complications. Arch Surg. 1941;42:1086.

46. Basse L, Hjort Jakobsen D, Bardram L. Functional recovery after

open versus laparoscopic colonic resection. A randomized, blinded study. Ann

Surg. 2005;241:416-23.

47. Kehlet H. Surgical stress response: does endoscopic surgery confer

an advantage? World J Surg. 1999;23:801-7.

48. King PM, Blazeby JM, Ewings P, et al. Randomized clinical trial

comparing laparoscopic and open surgery for colorectal cancer

within an enhanced recovery programme. Br J Surg. 2006;93:300-8.

## 12. Anexos

(Anexo 1)

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO DE REHABILITACIÓN MULTIMODAL ACTUAL Y ACELERADA

#### DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Nombre y apellidos:

Nº de Historia

#### DECLARACIONES Y FIRMAS

D./D<sup>a</sup>..... con DNI.....

Declaro:

13. Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, de mi participación en el estudio (Rehabilitación multimodal normal y acelerada) en el que voy a ser incluido.
14. Que conozco y asumo los riesgos que pudieran producirse derivados de mi participación en el estudio.
15. Que he comprendido la información que me ha proporcionado el cirujano y estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

16. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con solo comunicarlo al equipo médico.

Dr./Dra.....

Nº Colegiado.....

Fecha y Firma

Fecha y firma paciente

### Revocación del Consentimiento

D./D<sup>a</sup>..... Con DNI.....

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la participación en este estudio por voluntad propia.

Fecha y Firma del Paciente

(Anexo 2)

### INCLUSIÓN DEL PACIENTE EN EL PROGRAMA DE REHABILITACIÓN MULTIMODAL ACTUAL Y ACELERADA

(El siguiente cuestionario debe ser cumplimentado por el paciente)

Nombre:

NHC:

Apellidos:

Edad:

Población:

Distancia al Centro de Salud  < 1 Km  Entre 1 y 2 Km  Más de 2 Km

Medio de transporte habitual  Vehículo propio  Transporte público  Otros

Localización del domicilio  Núcleo Urbano  Extrarradio  Montaña

Características de la vivienda  Piso  Casa  Ascensor

Escaleras en el interior del domicilio

Buen acceso a la vivienda

¿Vive solo/a?  Sí  No

¿Tiene personas a su cargo?  Sí (Indicar el número) ....  No

---

**Cumplimentar exclusivamente por personal facultativo**

Inclusión en el programa de Rehabilitación Multimodal  Sí  No

En caso afirmativo, marque la casilla correspondiente al programa en el que será incluido el paciente según aleatorización.

Fast-track  Ultra Fast-track

**PUNTUACIÓN DE LOS ÍTEMS DE LA ENCUESTA INCLUSIÓN DEL PACIENTE  
EN EL PROGRAMA DE REHABILITACIÓN MULTIMODAL ACTUAL Y  
ACELERADA**

**(Uso exclusivo por personal facultativo e investigadores del estudio)**

Distancia al Centro de Salud  < 1 Km **(3)**  Entre 1 y 2 Km **(2)**  
 Más de 2Km **(1)**

Medio de transporte habitual  Vehículo propio **(3)**  Transporte público **(2)**  
 Otros **(1)**

Localización del domicilio  Núcleo Urbano **(2)**  Extrarradio **(1)**  
 Montaña **(0)**

Características de la vivienda  Ascensor **(3)**  
 Casa **(2)**  Piso **(1)**  
 Escaleras en el interior del domicilio **(1)**  
 Buen acceso a la vivienda **(2)**

¿Vive solo/a?  No (2)  Sí (1)

¿Tiene personas a su cargo?  No (2)  Sí (1)

**Puntuación Total .....**

*Esta encuesta tiene un máximo de 30 puntos. Podrán ser incluidos en el estudio aquellos pacientes que sumen una puntuación mayor o igual a 15 puntos.*

*Una vez que el paciente supere el corte en esta encuesta, será incluido en el estudio dentro de uno de los dos programas de rehabilitación multimodal.*

(Anexo 3)

### SIGNOS Y SÍNTOMAS POR LOS CUALES DEBE ACUDIR AL SERVICIO DE URGENCIAS HOSPITALARIO

Recuerde, que si presenta alguna de las alteraciones que se detallan en el siguiente impreso, es de vital importancia que acuda al Servicio de Urgencias lo antes posible.

- ✓ Si presenta vómitos tras la ingesta de alimentos tanto sólidos como líquidos.
- ✓ Si, a pesar de tomar los analgésicos prescritos por el cirujano, continúa con dolor moderado/intenso.
- ✓ Si presenta fiebre  $>38^{\circ}\text{C}$  mantenida durante al menos tres tomas separadas 1 hora entre cada una de ellas.
- ✓ Si presenta hipotensión mantenida con las siguientes cifras:



- Tensión arterial sistólica < 100 mmHg
  - Tensión arterial diastólica < 40 mmHg
- ✓ Taquicardia, con una frecuencia cardíaca > 115 pulsaciones por minuto.
  - ✓ Bradicardia, con una frecuencia cardíaca < 35 pulsaciones por minuto.
  - ✓ Rectorragias (sangrado a través del ano) abundantes sin relación con las deposiciones.

(Anexo 4)

MODELO DE SEGUIMIENTO DEL PACIENTE POSTOPERADO PARA  
ENFERMERÍA DE ATENCIÓN PRIMARIA

Primera visita (24 h)

Segunda visita (72 h)

Otra (especificar)

**Constantes vitales**

Tensión arterial:

Pulso:

Temperatura:

**Tolerancia oral**

Buena tolerancia a sólidos y líquidos

Intolerancia a sólidos y líquidos

Intolerancia a sólidos

Otros (especificar)

**Control del dolor** (especificar el nivel de dolor, localización y analgesia que precisa el paciente para el control del mismo)

**Ritmo de deposiciones** (especificar el número de deposiciones diarias)

**Aspecto de las heces**

**Actividades de la vida diaria** (especificar las actividades que realiza el paciente en su vida diaria y si necesita ayuda para la realización de las mismas)

**Heridas quirúrgicas** (especificar si se ha realizado la cura de las heridas, el aspecto de las mismas, si presentan exudado y las características del mismo)

(Anexo 5)

## SOLICITUD DE INFORME DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Título del proyecto: "Rehabilitación multimodal acelerada en pacientes sometidos a cirugía colorrectal por vía laparoscópica"

Director/a: Sara López García

E-mail: [sarii\\_88@hotmail.com](mailto:sarii_88@hotmail.com)

### 1. METODOLOGÍA Y DISEÑO

Se trata de un ensayo clínico observacional, longitudinal, prospectivo, simple ciego, basado en un programa previamente establecido de tratamiento de pacientes mediante cirugía laparoscópica colorrectal con rehabilitación multimodal cuyo objetivo es evaluar la tasa de complicaciones postoperatorias que se producen con el protocolo de rehabilitación multimodal acelerada o ultrafast-track comparativamente con las que se producen con la rehabilitación multimodal o fast-track.

### COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

#### La persona abajo firmante informa:

1. El solicitante declara conocer los principios éticos y normas legales y se compromete a respetarlos.
2. Asume que el informe del Comité de Ética se referirá únicamente al

### 2. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio garantiza el respeto a la intimidad de los pacientes que participen. No existe ningún tipo de riesgo o molestia que derive de este.

procedimiento recogido en este impreso, por lo que cualquier modificación será responsabilidad exclusiva del solicitante.

Firma Investigador Principal