

**INFILTRACIÓN DE BUPIVACAÍNA Y TRIAMCINOLONA
EN EL SITIO QUIRÚRGICO DE LA
HEMORROIDECTOMÍA MILLIGAN-MORGAN
PARA EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO**

Tesis doctoral presentada por
Nolberto Adrián Medina Gallardo

Bajo la dirección de los doctores
Enric De Caralt Mestres y Javier De Castro Gutiérrez

UNIVERSIDAD DE VIC - UNIVERSIDAD CENTRAL DE CATALUNYA
Programa de Doctorado: Salud, Bienestar y Calidad de Vida

Vic, junio de 2017

A Mariana, Germán y Gonzalo.

A mis padres y hermana.

AGRADECIMIENTOS

A mis directores, Dr. Enric De Caralt Mestres y Dr. Javier De Castro Gutiérrez, quienes me han brindado todo el apoyo necesario, en todos los años de esta difícil y apasionante aventura.

A Pere Roura Poch, jefe de Servicio de Epidemiología del Consorci Hospitalari de Vic, para el que siempre faltarán palabras de gratitud por las incontables horas compartidas de arduo y paciente trabajo para materializar el ensayo clínico que conforma el *corpus* de esta tesis.

Al Servicio de Cirugía del Consorci Hospitalari de Vic: Josep Roca Closa, Jordi Tortras Armengol, Constanti Serra Genis, Xavier Quer Valls, Francesc Sala Cascante, Manel Guixa Gener, Jordi De Cozar Duch, Joan Molinas Bruguera, Tonia Palau Figueroa, Maritxell Medarde Ferrer, Andrés Dardano Berriel, Xavier Guedes de la Puente, María Saladich Cubero, Yuhamy Curbelo Peña y Tomas Stickar, por el apoyo desde el inicio de este trabajo y facilitar el reclutamiento de pacientes.

A la Dra. Helena Vallverdú Cartie, quien en su nueva etapa al frente de nuestro Servicio de Cirugía, nos ha alentado a continuar con este trabajo.

Al Servicio de Anestesia y Reanimación del Consorci Hospitalaria de Vic por su colaboración en la ejecución del ensayo clínico, y muy especialmente a Jordi Serrat Puyol por su particular interés y sus invalorable aportes en el diseño del estudio.

Al Área Quirúrgica del Consorcio Hospitalaria de Vic, en especial a la Unidad de Recuperación Postanestésica, pero sobre todo a las Sras. Fina Puigbó Bach, Immaculada Relats Roma y Gloria Ferrer Doménech por su implicación y cuidado para la correcta ejecución del estudio en el ámbito de quirófano.

Al personal de Enfermería y Auxiliares de Enfermería del área de pacientes ingresados, especialmente en la planta de Cirugía General por el cuidado de los pacientes operados y la recolección de los datos relevantes para el estudio.

A la Sra. María Teresa Vitales Ferrero y a todo el Servicio de Farmacia del Consorci Hospitalari de Vic por su imprescindible apoyo para la obtención y registro de la medicación utilizada.

A la Sra. Josefa Codinachs, por su ayuda y paciencia en las Consultas Externas de Cirugía General, en el seguimiento de los pacientes del estudio.

Al personal administrativo de planta del Servicio de Cirugía, de programación quirúrgica y de visitas por facilitarnos la logística del seguimiento de los pacientes.

Al Dr. Eduardo Kanterewicz Binstock, por su comprensión y ayuda desde el inicio de este trabajo.

Finalmente, al Dr. Rubens Neirotti, quien ya lejos y hace años, nos señaló que el camino de la cirugía era el que teníamos que recorrer.

ÍNDICE

PRESENTACIÓN.....	11
INTRODUCCIÓN	17
CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO	23
1. HISTORIA DE LAS HEMORROIDES.....	25
1.1. Antiguo Egipto.	25
1.2. Antigua Grecia.	26
1.3. Era Romana.	27
1.4. Edad Media.....	28
1.5. Renacimiento y siglo XVIII.....	31
1.6. Época contemporánea.....	32
2. ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA.....	35
2.1. Embriología.	35
2.2. Anatomía del canal anal.	36
2.2.1. <i>Canal anal</i>	36
2.2.2. <i>Vascularización</i>	38
2.2.3. <i>Inervación</i>	39
2.3. Fisiología del canal anal.	40
3. LA ENFERMEDAD HEMORROIDAL	42
3.1. Definición.....	42
3.2. Epidemiología.....	42
3.3. Fisiopatología.	44
3.4. Diagnóstico.....	47
3.5. Presentación clínica.	47
3.6. Clasificación y grados hemorroidales.....	49
4. TRATAMIENTO	51
4.1. Tratamientos no intervencionistas.....	51
4.1.1. Dieta.	51
4.1.2. Tratamientos sistémicos.	51
4.1.3. Tratamientos tópicos.	53

4.2. Tratamientos intervencionistas.....	53
4.2.1. Escleroterapia y fotocoagulación con infrarrojos.....	53
4.2.2. Ligadura con bandas elásticas.....	54
4.2.3. Hemorroidectomía.....	54
4.2.3.1. <i>Técnica de Milligan-Morgan</i>	54
4.2.3.2. <i>Técnica de Ferguson</i>	55
4.2.4. Mucopexia grapada.....	57
4.2.5. Desarterialización ecoguiada.....	58
4.3. Cuidados postoperatorios.....	58
4.4. Complicaciones.....	59
5. EL PROBLEMA DEL DOLOR POSTHEMORROIDECTOMÍA.....	62
5.1. Comparación de la hemorroidectomía con otras técnicas quirúrgicas.....	62
5.2. Esfinterotomía lateral interna adicional.....	66
5.3. El dolor según el dispositivo de disección.....	68
5.4. Estrategias para el manejo del dolor posthemorroidectomía.....	70
CAPÍTULO II: ESTUDIO EXPERIMENTAL.....	83
6. ANTECEDENTES DEL ESTUDIO.....	85
6.1. Situación en el Consorci Hospitalari de Vic: necesidades analgésicas y estancia hospitalaria.....	85
7. OBJETIVO DEL ESTUDIO.....	89
7.1. Objetivo principal.....	89
7.2. Objetivos secundarios.....	90
8. HIPÓTESIS.....	91
9. VARIABLES.....	92
9.1. Variables independientes.....	92
9.2. Variables dependientes.....	92
10. TIPO DE ESTUDIO.....	94
CAPÍTULO III: MATERIAL Y MÉTODOS.....	95
11. DISEÑO DEL ENSAYO Y PACIENTES.....	97
11.1. Criterios de inclusión.....	97
11.2. Criterios de exclusión.....	98
11.3. Criterios de exclusión de pacientes inicialmente incluidos.....	98
11.4. Área de influencia.....	99
12. RANDOMIZACIÓN Y ENMASCARAMIENTO.....	100

13. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	101
13.1. Anestesia.....	101
13.2. Técnica quirúrgica	101
13.3. Técnica de infiltración.....	101
14. POSTOPERATORIO Y RECOLECCIÓN DE DATOS.....	104
15. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	106
CAPÍTULO IV: RESULTADOS	109
CAPÍTULO V: DISCUSIÓN.....	123
CONCLUSIONES	135
ANEXOS	139
BIBLIOGRAFÍA	159

PRESENTACIÓN

Pocas son seguramente las afecciones que han merecido tanta y tan sostenida atención a lo largo de la existencia humana como la patología hemorroidal, pudiendo haber sido incluso responsable de haber cambiado el curso de la historia.

Así se ejemplifica con la extendida y controvertida anécdota del Emperador Napoleón Bonaparte, en cuyas hemorroides habría estado la clave de la derrota en la célebre batalla de Waterloo, librada entre el ejército francés y las tropas británicas y prusianas:

"... en lugar de atacar más temprano como estaba previsto, Napoleón se vio obligado a demorar el ataque ante la imposibilidad de subirse a su caballo 'Marengo' con el fin de supervisar el movimiento de sus tropas. [...] La tensión y los nervios provocaron que los músculos y el esfínter de Napoleón se tensaran de tal manera que el emperador francés sintiera intensos dolores hemorroidales que le obligaron a tomar baños para calmar las molestias."⁽¹⁾

Si bien investigaciones mejor documentadas de este acontecimiento bélico, y la negación misma del ayudante de cámara de Napoleón (Louis Joseph Marchand)⁽²⁾ de la anécdota⁽³⁾ hacen poco verosímil este argumento como causa de la derrota⁽⁵⁰⁾ –y que nada se menciona de hemorroides en la autopsia del emperador francés⁽⁴⁾–, es de resaltar la relevancia que cobra el problema de las hemorroides en el ideario popular.

¹ Montègre (1779-1818) en su tratado *Des Hémorrhoides* hace referencia a las observaciones de Larrey, cirujano en jefe del ejército francés en tiempo de Napoleón, de que el movimiento del caballo favorece la cura de las hemorroides más que 'excitarlas': "M. Larrey me ha referido haber visto militares que, en la víspera de una batalla, no pudiendo casi caminar, eran forzados a montar a caballo, correr todo el día sin ocuparse de su mal y encontrarse curados a la noche".



Napoleón I en 1814. Jean-Louis-Ernest Meissonier.
1862. Walters Art Museum.

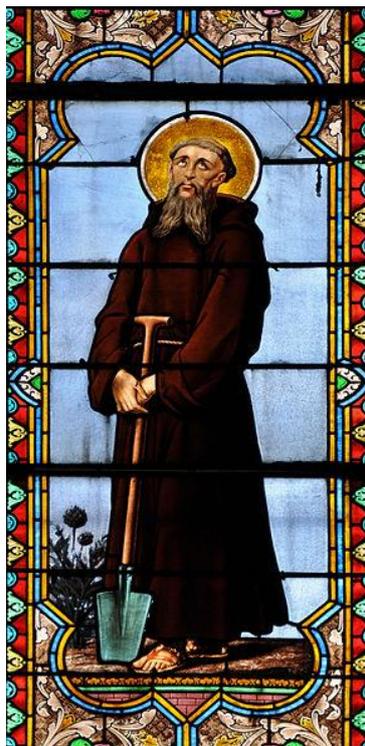
No es de extrañar tampoco, tal vez por ese motivo, el hecho de que se le haya adjudicado también a esta dolencia un carácter mágico o divino en su génesis, en la que la ira del creador se manifiesta. En el siglo XII a. de J.C., los médicos asirio-babilónicos mencionan repetidamente esta enfermedad, atribuyéndola a obra de magia, de dioses o de demonios, lo que no impide que se esfuercen en encontrarle un tratamiento local ⁽²⁾.

En la Santa Biblia, se pueden leer pasajes en los que se hace referencia a esta patología como manifestación del descontento de Dios. Dice Moisés a los Filisteos:

" Jehová [...] os castigará también con hemorroides, de una picazón incurable en la parte del cuerpo por donde la naturaleza rechaza lo que le sobra de la nutrición." "

^{II} Deuteronomio 28, 27.

Por otra parte, es también significativo que, al igual que muchas otras afecciones humanas, la enfermedad hemorroidal tenga un Santo Patrón al cual puedan encomendarse estos enfermos. En efecto, con la expansión del cristianismo durante la época medieval esta patología era conocida como el "*mal de San Fiacro*". Según cuenta la historia, el Santo en cuestión –de origen británico y emigrado a Meaux en Francia durante el siglo VII donde fundó un monasterio que servía además de hospicio para enfermos–, después de un extenuante día de trabajo con una pequeña pala, en tierras cedidas por el obispo, y con la promesa de que le serían entregadas para beneficio del monasterio en función de la extensión que pudiera labrar, desarrolló un severo caso de prolapso hemorroidal. Se sentó en una piedra, rezando y esperando el juicio de Dios, aquella se ablandó, y se curó milagrosamente quedando en la piedra la impronta de su dolencia. De aquí nace la leyenda de que los que se sentasen en esa piedra curarían sus hemorroides ^(2,5,6,7).



San Fiacro. Notre-Dame de Bar-le-Duc. France. Siglo XIX.

Lamentablemente, los cirujanos nada sabemos de milagros y si bien es necesaria una cierta dosis de paciente fe en todo lo referente a la práctica médica, todavía lejos se está de una total comprensión y "sanación" de la patología hemorroidal. Además, su tratamiento quirúrgico lleva consigo un problema que todavía resulta de difícil solución y que es, paradójicamente, uno de los síntomas por los que en ocasiones los pacientes acuden a la consulta: el dolor.

Por estos motivos hemos decidido emprender este trabajo, en el que se intenta profundizar en los más recientes avances que se han venido realizando en el tratamiento de esta enfermedad y, de manera específica, en todas las estrategias disponibles para el mejor control del dolor postoperatorio.

Nuestro estudio pretende aportar un recurso terapéutico complementario para un mejor control de este problema tras la hemorroidectomía.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad hemorroidal ha sido común entre los humanos de todas las épocas. Hipócrates, Galeno y Maimónides, entre otros, trataron el tema y propusieron medicamentos y recursos diversos para su tratamiento ^(6,8).

La prevalencia de hemorroides está entre el 5-36% según las series ⁽⁹⁾, con un mayor predominio en países occidentales; se estima que al menos el 50% de las personas mayores de 50 años tienen o han sufrido síntomas relativos a esta patología en algún momento de su vida ⁽¹⁰⁾. Aunque la mayoría responderán al tratamiento médico conservador, entre el 5-10% de los pacientes requerirán un procedimiento quirúrgico.

El tratamiento quirúrgico es el único método realmente curativo de la enfermedad hemorroidal. Está indicado en todos los pacientes en que han fracasado las medidas conservadoras y presentan síntomas persistentes o invalidantes.

De las diversas técnicas quirúrgicas descritas, la hemorroidectomía de Milligan-Morgan (o "hemorroidectomía abierta") continúa considerándose el "*patrón de oro*" para el tratamiento de esta patología, dado que es la técnica más radical y con mejores resultados ⁽¹¹⁾.

Sin embargo, el gran problema de la hemorroidectomía es la recuperación postoperatoria, durante la que puede aparecer secreción anal, retención urinaria, miedo a la defecación y dolor. Éste último aspecto en particular, ha sido objeto de especial análisis en diversos trabajos científicos, ya que tras la hemorroidectomía el dolor severo (con necesidad de administración de analgésicos opioides) se presenta

entre el 20-40% ⁽¹²⁻¹⁴⁾ de los pacientes, por encima incluso de las cirugías abdominales denominadas “mayores”.

Además de la obligada administración de analgesia sistémica –oral o endovenosa–, diferentes estrategias han sido propuestas como coadyuvantes para el control del dolor, con la finalidad de un mejor control sintomático, menor estancia hospitalaria y mayor satisfacción para el paciente. Estas estrategias han sido diversas: acupuntura ⁽¹⁵⁾ ^{III}, aplicación tópica de cremas o geles con diversos agentes (nitritos, anestésicos, antagonistas del calcio, sucralfato, metronidazol, salsobromoiódico, colestiramina) ⁽¹⁶⁻²³⁾, supositorios de antiinflamatorios no esteroideos ⁽¹⁹⁾, infiltración local de toxina botulínica ⁽¹⁸⁾ o de agentes anestésicos locales ^(13,14,25), entre otros.

Sobre los anestésicos locales en particular, la irrupción reciente en los países anglosajones de la bupivacaína vehiculizada en liposomas ⁽²⁶⁻³⁰⁾ –que permite una liberación secuencial del agente anestésico con una duración de hasta 96 horas–, ha reavivado el interés en su administración local para el control del dolor tras la hemorroidectomía. Sin embargo, la no disponibilidad de esta formulación en nuestro medio impide su uso, con lo cual la bupivacaína clorhidrato –la formulación disponible– sólo proporciona un beneficio transitorio en el control del dolor postoperatorio por su escasa duración de acción ^(27,28).

Es conocido también el efecto favorable de los agentes esteroideos en el control del dolor debido a su acción antiinflamatoria. Muy utilizados en afecciones traumatológicas, es de destacar también su amplio uso en otras especialidades médicas, con buenos resultados y escasas complicaciones ⁽³¹⁻³⁸⁾. En proctología, empíricamente se ha utilizado la infiltración con triamcinolona en los episodios de dolor anal agudo secundario a fisura anal ^{IV} y en algunas de las afecciones incluidas en el

^{III} Se trata de un ensayo realizado en la mucopexia grapada (técnica de Longo). Sin embargo, nos parece pertinente citarlo para ejemplificar las diversas estrategias para control del dolor en la enfermedad hemorroidal.

^{IV} Experiencia propia del autor. No publicado.

diagnóstico genérico de "dolor anal crónico" ^(39,40), dado su prolongado efecto de acción.

En cuanto a la combinación de las dos sustancias activas –bupivacaína y triamcinolona– es de señalar que su uso está estandarizado, y avalado por la práctica clínica, en episodios dolorosos de la esfera traumatológica, y también en patologías del aparato digestivo ⁽⁴¹⁻⁴⁷⁾.

Según lo expuesto anteriormente, es plausible suponer que la combinación de estos dos agentes –anestésico y antiinflamatorio esteroideo, ambos con buen perfil de tolerancia y escasos efectos secundarios–, puedan actuar de forma sinérgica y como coadyuvantes en el control del dolor en el postoperatorio de hemorroides tras su aplicación en el sitio quirúrgico. Las dosis y volumen total de inyectable que se propondrán están refrendadas por su uso en diferentes estudios con estos medicamentos ^(45, 48-51), y siempre dentro de los rangos de dosis máximas permitidas según las respectivas fichas técnicas.

La finalidad de este trabajo de tesis doctoral es realizar una exhaustiva actualización en lo que al manejo del dolor se refiere, y evaluar los resultados de la combinación de los agentes antes mencionados para el control del dolor postoperatorio de la hemorroidectomía con técnica de Milligan-Morgan.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1. HISTORIA DE LAS HEMORROIDES.

1.1. Antiguo Egipto.

En el antiguo Egipto la cultura médica estaba muy avanzada y especializada para la época, con el florecimiento incluso de la división en "especialidades". Cada médico trataba un desorden en particular, y en lo que a nuestro tema se refiere, en algunas de las tumbas localizadas se escribían, como una cualidad profesional, los términos "Pastores del Año" o "Guardián del Año del Faraón".

De los documentos llegados a nuestros días, varios son los papiros que hacen referencia a casos de afecciones proctológicas, y algunos síntomas descritos en ellos pueden ser equiparados a los de la patología hemorroidal, tales como el sangrado y la trombosis ^(52,53).

Además, dentro de lo que se podría llamar consideraciones fisiopatológicas de las enfermedades humanas, el ano ocupaba una posición importante dentro de este marco teórico egipcio. Se consideraba que una lesión en el ano denunciaba en ocasiones la acción nociva de una entidad patógena, y a partir de donde se podía expandir al resto del cuerpo ⁽⁵⁴⁾.

En el Papiro de Edwin Smith, datado aproximadamente en el año 1700 a. de J.C., y uno de los más antiguos conservados, se hace mención a la receta de un ungüento para calmar los síntomas de un padecimiento anal, en base a una mezcla de hojas de acacia trituradas y tierra, cocida y aplicada en una tira de lino fino ⁽⁵⁵⁾.

El Papiro de Ebers, datado aproximadamente el año 1500 a. de J.C., es una especie de farmacopea de la época que contiene más de 800 ^(52,56) recetas para el tratamiento médico de diferentes afecciones, recomendando el recurso quirúrgico solo para casos seleccionados; de estas recetas, 33 son destinadas a tratar dolencias anorrectales ⁽⁵⁵⁾.

Tal vez el mejor ejemplo de la importancia que los egipcios concedían a estas

afecciones, lo constituye el Papiro Médico de Chester Beatty número VI (año 1200 a. de J.C.) ya que constituye lo que se considera el primer tratado consagrado íntegramente a las enfermedades anorrectales. Consta de 41 prescripciones para dichas enfermedades⁽³⁻⁵²⁾, y además valora las repercusiones sobre el estado general, por lo que muchas recetas buscan “cazar” las sustancias nocivas que intentan expandirse al resto del cuerpo⁽⁵⁴⁾.

Finalmente, los papiros de Hearst y de Berlín (del 1500 y 1350 aproximadamente a. de J.C., respectivamente), así como el de Ramesseum nº III, también contienen algunas prescripciones concernientes a la región anal⁽⁵⁴⁾.

1.2. Antigua Grecia.

Hipócrates de Cos (460-377 a. de J.C.) fue el gran innovador de la medicina, situándola en el dominio de la razón al considerar el origen natural –que no divino– de las enfermedades⁽³⁾. Por otra parte, dotó a la práctica médico-quirúrgica –que hasta el momento era de esencial contenido empírico basado en los conocimientos prácticos transmitidos de generación en generación– de un aspecto más científico. Como consecuencia, y en un período posterior, la medicina en su sentido más culto se concentraría en las clases sociales más acomodadas, denostando de esta manera la mera práctica manual o quirúrgica, que poco a poco, convergió en un grupo aparte de practicantes considerados de menor rango social⁽⁵⁷⁾.

Los *Tratados Hipocráticos*⁽⁵⁸⁾ –conjunto de obras que si bien no pueden ser todas atribuidas con certeza a Hipócrates⁽²⁾, reflejan el corpus del conocimiento médico de una época–, provee algunos de los más tempranos detalles en lo que a descripción clínica y tratamiento de las hemorroides se refiere⁽⁵⁵⁾. Incluido en los *Tratados Quirúrgicos*, su apartado *Sobre las Hemorroides* expone no sólo un plan terapéutico de esta enfermedad, sino que además explica la etiología de las mismas en base a su teoría

humoral^V. Es de resaltar también, la conciencia que se tiene a propósito de la "nobleza" de la región anal en cuanto a cicatrización se refiere^{VI}.

A continuación, expone la estrategia terapéutica médico-quirúrgica que incluye la descripción de la posición del enfermo –"recostándolo de espaldas y poniéndole un almohadón abajo de la cintura" o "en cuclillas sobre dos pilares"–; también una serie de maniobras que conciernen a la cauterización completa de todas las protrusiones hemorroidales (si bien contrasta con el hecho de que en *Aforismos* se recomienda dejar al menos una para evitar el retorno de la "inútil sangre")⁽⁵⁹⁾. Finalmente, describe la escisión y un procedimiento "menor" que podría ser equiparable a un procedimiento de esclerosis^{VII}.

Describe asimismo consejos higiénicos, dietéticos y sintomáticos "postoperatorios", un tratamiento de tipo exclusivamente médico, y dedica un apartado para la patología hemorroidal en la embarazada, a la que se recomienda un tratamiento particular y específico.

1.3. Era Romana.

Aulo Cornelio Celso (alrededor de 25 a. de J.C.– 50 d. de J.C.), enciclopedista romano de quien se postula que no practicó la medicina^(2,3,60), escribió *De Re medica* (*Sobre la medicina*), única obra que se conserva hasta nuestros días y que consta de ocho libros que abarcan el saber médico de la época. En el libro dedicado a la cirugía, realiza una descripción técnica sobre las hemorroides, mencionando tanto la ligadura aislada como la ligadura con extirpación, según fuera el tamaño de las hemorroides^{VIII}.

^V "Cuando la bilis o la flegma en su descenso se adhieren a las venas que hay en el ano, calientan la sangre dentro de las venas y, calentadas éstas, atraen hacia sí la sangre de las venillas que tienen en su entorno [...]; los extremos de las venas sobresalen y al tiempo, [...] proyectan al exterior una punta de sangre, fundamentalmente con el excremento, pero también a veces sin la defecación."

^{VI} "Cortar, cercenar, coser, quemar y corroer –cosas esas que parecen muy terribles–, al ano no le pueden causar ningún daño."

^{VII} "Si no quiere quemar ni cortar, [...] tritura mirra y agalla de roble muy menudos, quema alumbre egipcio, [...] y la misma cantidad de betún de zapatero; utiliza esas cosas secas. La hemorroide se desprenderá [...] como un trozo de cuero cuando se quema."

^{VIII} "... si las tumefacciones son estrechas en su base y de pequeño volumen, hay que ligarlas con un

Además, advierte de que, en caso de encontrar un gran número de hemorroides, se debe evitar resecarlas todas a la vez, ya que toda la periferia del ano sería "invadida" por las cicatrices, algo que podría considerarse como una escisión demasiado radical con una cicatrización que puede llevar a la estenosis. Finalmente, menciona que es importante seguir las precauciones por él comentadas ya que de no hacerlo así puede llevar a la aparición de dolor y dificultades para la micción ^{IX}.

Claudio Galeno (129-201/216? d. de J.C.), nacido en Pérgamo, médico de gladiadores y de la corte de Marco Aurelio, ejerció durante más de 30 años la medicina en Roma. Si Hipócrates liberó a la medicina del mito y la magia, Galeno fue considerado el gran experimentador, ordenando los conocimientos, pero encadenándolos al dogma. Escritor de numerosas obras, en *Epidemias* escribió:

"...las hemorroides al igual que las varices disipan los sufrimientos de la gota y los dolores de las articulaciones."

En *De Medicina*, describe la ligadura y la extirpación de las hemorroides y sus complicaciones ⁽³⁾.

1.4. Edad Media.

Mošeh ben Maimon (Maimónides), judío sefardí nacido en Córdoba en el año 1135, fue el más prestigioso y prolífico médico de la historia de la medicina judía y uno de los más destacados de la medicina medieval. Su fama y prestigio lo llevó al servicio del sultán de Egipto y otros personajes ricos de la corte ⁽⁸⁾. Establecido en El Cairo a partir de 1166 escribió, entre otras obras médicas, su *Tratado sobre la curación de las*

hilo que se coloca a poca distancia del lugar donde se unen al ano. Se recubre enseguida de una esponja embebida en agua caliente hasta que se pongan lívidas; entonces se hace servir la uña o el bisturí para ulcerarlas por encima de la ligadura". Y a continuación: *"Si las hemorroides son más grandes y más anchas en la base se las coge con uno o dos retractores [érignes] y se hace la escisión un poco por encima de la base de manera de no dejar nada de la tumefacción."*

^{IX} Se considera una de las primeras descripciones de retención aguda de orina como complicación del tratamiento quirúrgico de las hemorroides.

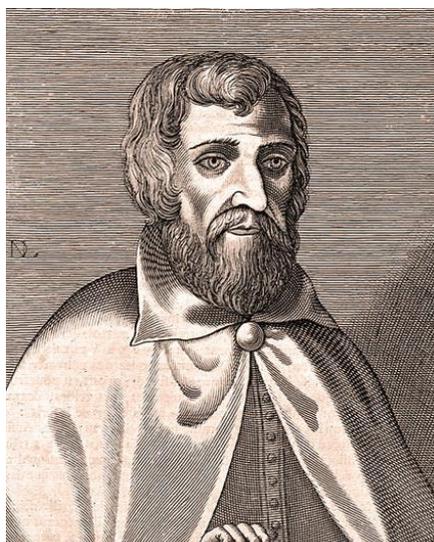
hemorroides, por requerimiento de un personaje que según sus propias palabras se trataba de "un joven de familia encumbrada e ilustre [...], que vino a mí con un problema, encargándome yo de su servicio". De inspiración hipocrática en muchos de sus aspectos, el texto monográfico consta de siete capítulos prologados por el autor, en el que destaca el rechazo a cualquier tipo de intervención quirúrgica. Según él, el tratamiento consistiría en medidas preventivas de tipo dietético^x y después medicamentosas –en base a un herbolario más o menos amplio– en caso de hacerse la enfermedad sintomática. Destaca además la mención a la conveniencia de "guardar de su sequedad" a las heces, con la recomendación incluso de un compuesto de alimentos "suavizantes", lo que puede considerarse una aproximación intuitiva –ya que no intencional– al rol del estreñimiento en la posible patogénesis de la enfermedad hemorroidal⁽⁶¹⁾.

Creemos más que pertinente, hacer mención específica a *Arnau de Vilanova* (1240-1311), calificado como el más notable de los médicos de la edad media cristiana. Disputado su lugar de nacimiento, pero de más que probable nacionalidad catalana en alguno de los reinos de la corona de Aragón, estudió en la escuela de medicina de Montpellier, instalándose posteriormente en Valencia. Después de trasladarse a Barcelona, hacia el año 1281 comenzarían sus servicios como médico de la Casa Real, a las órdenes de Pedro II inicialmente, y a la muerte de éste, de sus tres hijos: Alfonso II, Jaume II y Federico III de Sicilia. De los dos últimos, no sólo sería médico sino además colaborador de confianza sirviendo también como diplomático y consejero político y espiritual⁽⁶²⁾.

Como era costumbre entre las personas de condición económica y social elevada del mundo medieval, en la que se encargaba al médico un tratado sobre la afección que padecieran, el rey Jaume II encargó el más completo de este tipo de tratados: un "régimen de salud"⁽⁸⁾. Así, entre 1305 y 1307⁽⁶²⁾, Arnau de Vilanova escribió el *Regimen Sanitatis ad Regem Aragonum*, un régimen de vida equiparable a un texto de medicina preventiva, en donde se incluyen aspectos de observancia higiénicos, dietéticos, mentales, de actividad física y de medio ambiente, dirigidos a conservar la salud del monarca. De los dieciocho capítulos –con un esquema general derivado del

^x Postulaba el origen de las hemorroides en una "mala digestión en el estómago".

régimen hipocrático—, el último, está enteramente dedicado a las hemorroides, patología que Jaume II padecía ^(8,63) XI.



Arnau de Vilanova.

En Inglaterra, *John Arderne* (1307-1380), considerado por muchos el “padre de la proctología”, y el que sentara el germen fundacional de lo que sería en el siglo XIX el primer hospital proctológico del mundo —el St. Marks Hospital de Londres—, publicó el prestigioso ensayo *Treatises of fistula in ano, haemorrhoids and clysters*, que sería con el devenir de los años un referente para el abordaje de toda la patología proctológica. A lo largo de las páginas que dedica específicamente al tema de las hemorroides, repasa desde la etimología y uso del término, pasando por la fisiopatología y clasificación, para

XI Advierte al inicio de este capítulo dedicado a las hemorroides que: *“teniendo en cuenta el régimen antes dicho, las almorranas [sic] no atormentarán en absoluto, o molestarán tan poco que será como nada. Pero como a menudo las personas dejan un buen regimiento [...], es conveniente [...] conozcan con qué remedios se podrán ayudar cuando les apriete”*. A continuación, realiza una serie de recomendaciones variopintas sobre todo para los casos muy sintomáticos, que van desde medidas higiénicas, tales como *“guardarse de todas las cosas que acaloran o inflaman, como lo son la ira, el acto sexual y los grandes ejercicios”*, dietéticas, como comer *“orejas de cerdo, pies, almidón y arroz. [...] jugo de membrillo o de granos arrayanes”*, o medidas tópicas astringentes como aplicar la infusión tibia de rosas y granos de arrayanes —si se tratase en el verano— o salvia fresca, cascada y aceite rosado —si se tratase en el invierno—. Para casos de dolor hemorroidal intenso en que *“las venas están demasiado llenas y no se abren [...] para echar fuera la sangre excedentaria”*, propone como una opción terapéutica la “flebotomía” o “sangría” a nivel de las venas del dorso del pie, y en los casos en que el dolor se produce por el “sobrecrecimiento” recomienda —entre otras medidas no quirúrgicas— que las “excrecencias” así producidas sean *“ligadas en su raíz con una crin o un hilo de seda”* apretadas *“sólo lo que el dolor permita sufrir”*. Describe al final el lugar de los “baños de asiento”, que se continúan recomendando hasta nuestros días, y a los que agrega hojas de malva, una planta de uso popular por sus supuestas cualidades antiinflamatorias.

finalmente aportar las soluciones terapéuticas con flebotomías, purgantes, dieta y medicinas, y aplicaciones locales, reservando una mención para la trombosis hemorroidal⁽⁶⁴⁾.



Ilustración de prolapso hemorroidal y fragmento de la obra *Practica Magistri Johannis de Arderne*. John de Arderne. 1370.

1.5. Renacimiento y siglo XVIII.

En este periodo cabe destacar la figura de *Giovanni Batista Morgagni* (1682-1771)⁽⁵⁵⁾ quien publicó su propia teoría sobre la etiología de las hemorroides, y que difería del dogma hipocrático sostenido por los escritores medievales. Creía que estaban causadas por venas varicosas, y la razón por la que los seres humanos sufren de hemorroides es porque caminan en posición vertical⁽⁷⁴⁾. Morgagni afirma que a la sangre le es mucho más difícil ser llevada desde la vena hemorroidal superior "hacia arriba" (en referencia al sistema porta que conduce la circulación hacia el hígado) que "hacia abajo" debido en parte a la posición del hombre erecto, aduciendo además que es ésta la razón por la cual muchos animales no padecen hemorroides.

Quizás el principal cirujano de la primera mitad del siglo XVIII fue *Jean Louis Petit* (1674-1750)⁽⁶⁾ quien, en su *Traité des maladies chirurgicales et des operations*, mencionó para la cirugía de hemorroides que la "incisión sola", tiene mayor dolor por la sensibilidad de la piel del ano, así como la posibilidad de hemorragia fatal y estenosis del canal anal; mientras que la "ligadura sola" tiene mayor dolor y posibilidad de gangrena⁽⁵⁵⁾. Notó que la piel del ano era muy sensible por lo que recomendó la escisión

por ligadura.

Durante esta época ganaron popularidad otros tratamientos para las hemorroides: “*stretching o rectal bouginage*” en los que se distendían los músculos y tejidos del canal del ano para relajar el esfínter y disminuir las molestias ⁽⁶⁾.

1.6. Época contemporánea.

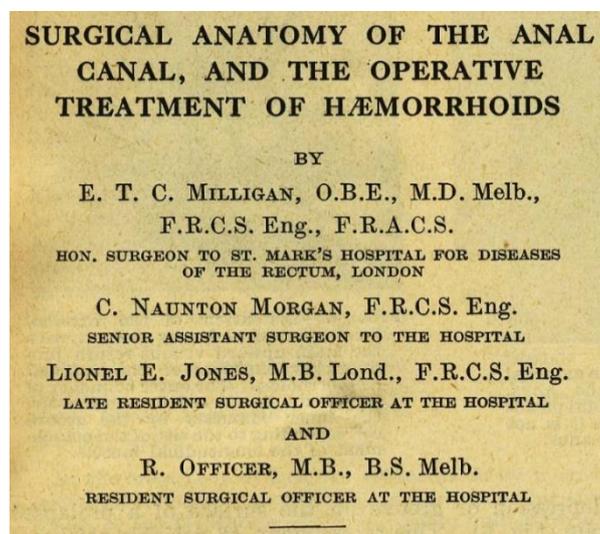
Auguste Bérard (1802-1846) y Léon Athanase Gosselin (1815-1887) iniciaron la era contemporánea, con una más exacta comprensión de la patología y técnicas quirúrgicas. En 1828, Frederick Salmon, fundador del Hospital Saint Mark's, recomendaba el “estiramiento” del canal anal en su catálogo de cirugía rectal y revisó la técnica de ligadura y escisión; si bien no hay registros directos de Salmon, Allingham en 1888 describe más tarde su método ⁽⁷⁴⁾. Su cirugía involucraba la incisión de la piel perianal con disección de las hemorroides hasta el nivel de la mucosa rectal y la ligadura del pedículo hemorroidal. Si bien provocaba menos dolor, ya que disecaba hasta por encima de la línea dentada, provocaba estenosis anal en varios casos, por lo que se describieron modificaciones posteriormente para evitar este problema.

En 1882, Whitehead sugiere una cirugía radical para la extirpación de todo el tejido hemorroidal. Su técnica consiste en la extirpación de toda el área de tejido que sostiene los paquetes hemorroidales, restaurando la continuidad de la mucosa con la sutura de la piel del canal anal a la mucosa rectal. Frecuentemente la línea de sutura se abría debido a la tensión, con la consecuente estenosis del canal anal por la cicatrización por segunda intención. Otras complicaciones como el sangrado y la secreción anal persistente, secundario a la exposición de la mucosa rectal (conocido como “ano de Whitehead”), han hecho que esta técnica se haya prohibido por ley en Reino Unido, aunque disfrutó de cierta popularidad en Estados Unidos ⁽⁵⁵⁾.

En 1869, Morgan describe el primer uso de una inyección de agentes esclerosantes para el tratamiento de hemorroides –sulfato de hierro–, a partir del cual

múltiples sustancias han sido utilizadas con este propósito.

En el año 1937 los cirujanos Milligan y Morgan del *St. Mark's Hospital* en Londres, publican la descripción de una cirugía para la extirpación de las hemorroides basada en el estudio anatómico de los componentes de una hemorroide y de la musculatura relacionada ⁽⁶⁵⁾ XII. En 1959, D. Ferguson y J. Heaton describen una modificación a la hemorroidectomía Milligan-Morgan realizando el cierre de las heridas de forma parcial o completa; esta "hemorroidectomía cerrada" es popular en Estados Unidos, donde fuera descrita ⁽⁶⁾.



Encabezado del artículo original publicado por Milligan y Morgan en *The Lancet* en 1937.

XII Como dicen los propios autores "la aplicación de la anatomía quirúrgica a la cirugía de las hemorroides hace posible presentar una clara y precisa descripción de la técnica". En cuanto a esta describen: "El pliegue o apéndice cutáneo correspondiente con la hemorroide que muestra más tendencia al prolapso es [...] traccionada lateralmente, alejándola del ano. Esta tracción provoca que la mucosa que cubre la hemorroide interna aparezca hacia afuera en el canal anal. [...] una tracción adicional permite exponer un pliegue longitudinal de membrana mucosa rectal. [...] los tres pedículos se observan emerger radialmente en las posiciones correspondientes con las tres hemorroides primarias. Es triángulo es conocido como "el triángulo de exposición" [...]. Con tijeras, se realizan dos cortes en la piel, [...] y se extienden hasta el plexo hemorroidal. Habiéndose completado la disección, la hemorroide completa queda pendiendo de su pedículo. Este pedículo consiste en membrana mucosa rectal, submucosa conteniendo una rama de la arteria y vena hemorroidal superior, y parte del músculo longitudinal. [...] una ligadura de seda es atada estrechamente alrededor del pedículo [...]. El nudo se realiza sobre la membrana mucosa. [...] se debe tener cuidado de dejar intacto al menos una cuarto de pulgada de membrana mucosa anal y piel entre las heridas de cada hemorroide con el fin de conseguir la cicatrización. El excedente de tejido distal a la ligadura es ahora ecisionado...". Entre las ventajas que los autores atribuyen al método descrito, incluyen: que todo el conjunto de la hemorroide es removido por lo que se evita la recurrencia; que se evita la retracción del pedículo con la consiguiente disminución de la extensión de la herida abierta que pudiera llevar a estenosis a nivel de anillo ano-rectal; y que se dejan áreas de mucosa anal y piel entre cada herida lo que favorece una correcta cicatrización que prevendría la estenosis anal.

Si bien se adjudica a Barron, en 1963, el uso de la ligadura con bandas elásticas con un aparato específico para tal fin, ya en 1923 Dittel describe un método de ligadura con gomas elásticas para el tratamiento de las hemorroides al igual que lo hiciera posteriormente Blaisdell en 1958 ⁽⁷⁴⁾.

El final del siglo XX está marcado por la introducción del electrocauterio para la realización de la hemorroidectomía por parte de Williams, la desarterialización guiada por Doppler descrita por Morinaga en 1995, y la "hemorroidectomía grapada" o "procedimiento para prolapso y hemorroides" (mucopexia grapada), descrito por Pescatori y posteriormente mejorado por Longo en 1998 ⁽⁶⁾, métodos todos ellos utilizados en la práctica habitual del tratamiento de hemorroides como se analizará más adelante.

2. ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA.

2.1. Embriología.

Desarrollo embrionario del canal anal. Durante las primeras semanas del desarrollo, el endodermo comienza a formar el tubo intestinal, dividiéndose en relación con el conducto vitelino (u onfalomesentérico) en tres partes: anterior, media y posterior ⁽⁶⁹⁾.

El intestino posterior (porción más caudal del tubo intestinal), origina la parte distal del colon, el recto y la zona superior del canal anal. El segmento terminal del intestino posterior entra en la región posterior de la cloaca, conformando el conducto anorrectal primitivo. La parte superior (dos tercios) del conducto anal deriva del endodermo del intestino posterior; la parte más inferior (un tercio) procede del ectodermo circundante al proctodeo (depresión por proliferación mesenquimal alrededor de la membrana cloacal que se forma entre el endodermo y el ectodermo superficial) ⁽⁷⁰⁾. La degeneración de la membrana cloacal establece la continuidad entre ambas partes del canal anal. Dado que el tercio distal se origina del ectodermo, es irrigada por las arterias rectales inferiores (ramas de las arterias pudendas, a su vez ramas de las arterias hipogástricas o ilíacas internas), mientras que los dos tercios proximales se originan del endodermo, y está irrigada por la arteria rectal superior, continuación de la arteria mesentérica inferior.

El límite entre las regiones endodérmica y ectodérmica del canal anal está representado por la línea pectínea ⁽⁷¹⁾, justo por debajo de las columnas anales. A partir de esta línea el epitelio cilíndrico se transforma en epitelio pavimentado estratificado ⁽⁷²⁾.

Tejido hemorroidal fetal. Las denominadas hemorroides son plexos vasculares fisiológicos de la anatomía anorrectal constituidas por complejos arteriovenosos situados en el canal anal. Están cubiertos de mucosa anorrectal y/o epitelio escamoso,

con estructura de sostén formada por tejido conectivo ⁽⁷³⁾.

En 1975 *Thomson* ⁽¹¹⁰⁾ describe en cadáveres estos plexos vasculares como “almohadillas anales”, que formarían parte de la estructura normal del canal anal, y sería su deslizamiento o prolapso hacia el exterior los que provocarían la condición patológica conocida como enfermedad hemorroidal o “hemorroides” ⁽⁷⁴⁾.

Estos hallazgos fueron avalados por estudios anatomopatológicos en fetos ⁽⁷⁵⁾ donde se describen unas masas constituidas por mucosa y submucosa que protruyen en la luz del canal anal y que existen en número no inferior a tres. Estas masas están ubicadas de manera similar a lo que en el adulto será conocido como “hemorroides”. En la submucosa están presentes abundante tejido conectivo y vasos sanguíneos sin evidencia de fistulas arteriovenosas –importantes según algunos autores en la etiopatogenia de la enfermedad hemorroidal en la edad adulta– ⁽⁷⁴⁾.

2.2. Anatomía del canal anal.

2.2.1. Canal anal.

El conducto o canal anal es la porción terminal del aparato digestivo. Forma con el recto que la precede la unidad funcional conocida como conducto recto-anal. El canal anal está constituido por paredes musculares que en reposo se encuentran adosadas entre sí y que presentan continuidad con la musculatura del perineo que les proporciona un medio eficiente de sustentación. Se inicia en el piso pelviano y después de un trayecto de 3 a 4 cm termina en el ano, que en reposo es un orificio puntiforme o en forma de hendidura anteroposterior ^(172, 173).

Desde el margen anal, el canal anal atraviesa el periné para llegar a la ampolla rectal, con la que configura un ángulo de 80 grados. Este ángulo ano-rectal es de fundamental importancia en los mecanismos de continencia, y se forma por la tracción que ejerce la cincha del músculo puborrectal, componente del elevador del ano ^(172, 173).

Desde un punto de vista anatómico y embriológico, el límite superior está representado por la línea pectínea y el inferior por el orificio anal, cuyo epitelio

(denominado anodermo) termina a nivel de una línea groseramente sinuosa que lo separa de la piel del perineo. Con un criterio más quirúrgico, el límite superior se extiende hasta el anillo anorrectal, punto de referencia anatómico palpable que corresponde a la banda puborrectal del musculo elevador del ano ⁽¹⁷³⁾.

Morfología interior. El revestimiento del conducto anal se compone de una porción mucosa superior y una cutánea inferior, cuya línea de transición entre ambas – la línea pectínea–, marca el límite entre la porción endodérmica y ectodérmica. La mucosa del canal anal es fina y poco sensible al dolor ya que está inervada por el sistema nervioso autónomo, y más sensible a la distensión. La reducción del calibre de la ampolla rectal hace que se formen pliegues mucosos verticales denominados columnas de Morgagni, que acaban a un mismo nivel en la línea pectínea. En su terminación estas columnas determinan una serie de repliegues mucosos que conforman las criptas de Morgagni, en las que algunas de ellas desembocan las glándulas anales ⁽¹⁷²⁾.

El epitelio del canal anal por debajo de la línea pectínea está constituido por piel modificada que se extiende más allá del orificio anal y recubre, a través de pliegues radiados, el margen anal. Esta zona posee una rica sensibilidad al dolor, dependiente de los nervios espinales ⁽¹⁷²⁾.

Aparato esfinteriano. La musculatura anal está constituida por el esfínter interno –de fibras lisas–, el esfínter externo –de fibras estriadas–, y fibras longitudinales que son inseparables del elevador del ano. (Las fibras del elevador del ano se agrupan en tres haces con diferentes funciones: el íleo coccígeo y el pubococcígeo que actúan en forma sinérgica y tienen un efecto defecatorio y el puborrectal, que tiene un efecto esfinteriano) ⁽¹⁷³⁾.

El esfínter anal interno, se continúa sin demarcación anatómica como un engrosamiento de la capa circunferencial de la muscular propia del recto. Se extiende de forma gradual desde el anillo anorrectal hasta terminar en forma de un borde circular grueso ubicado 6 a 9 mm por encima del orificio anal. Desempeña un rol importante en la continencia involuntaria ya que mantiene un área de alta presión, hasta tres veces superior a la presión intrarrectal máxima normal. Posee doble inervación vegetativa, es decir simpática y parasimpática ^(172, 173).

El esfínter externo está constituido por tres haces musculares, entre los cuales no se distingue una separación neta: uno profundo, otro superficial –que es el más

potente— y uno subcutáneo que no tiene inserciones óseas y se halla en contacto directo con el revestimiento cutáneo mucoso rodeando al orificio anal. El esfínter externo es el que determina la continencia voluntaria y está innervado por fibras mielinizadas que pasan por el plexo pudendo y llegan al músculo a través de tres ramas: anal o hemorroidal inferior, esfinteriano anterior y esfinteriano accesorio ^(172, 173).

Las fibras longitudinales son continuidad de la capa muscular externa del recto, ubicándose entre ambos esfínteres. Sus fibras alcanzan las inmediaciones del borde inferior del esfínter anal interno (a nivel de surco interesfinteriano) y después divergen en abanico hacia el revestimiento cutáneo mucoso del canal anal. Las fibras que termina a nivel de la piel del margen anal constituyen el *currigator cutis ani*. Otro grupo de fibras llegarían a la línea pectínea atravesando el esfínter anal interno, cuya función sería la de fijar la mucosa a la capa muscular (ligamento suspensorio mucoso o músculo de Treitz; cuya desestructuración estaría en la génesis del prolapso hemorroidal) ^(74, 172,173).

2.2.2. Vascularización.

La vascularización del canal anal está formada por varias ramas arteriales:

Hemorroidal o rectal superior. Rama terminal de la mesentérica inferior. Es la que aporta el mayor flujo en la vascularización del canal anal. Al llegar al recto subperitoneal se divide en tres ramas terminales, dos derechas y una izquierda que descienden por la submucosa hasta la unión anorrectal. La ubicación de estas tres ramas generalmente coincide con la disposición de los tres paquetes hemorroidales clásicos (anterior y posterior derechos y lateral izquierdo) ⁽¹⁷²⁾.

Hemorroidal o rectal media. De presencia inconstante, es rama de la arteria hipogástrica (o ilíaca interna) y en algunas ocasiones de la pudenda interna. Esta arteria aporta el flujo sanguíneo a la hemicircunferencia anterior de la capa muscular de la unión anorrectal.

Hemorroidales o rectales inferiores. Constituidas por ramas de la arteria pudenda interna (rama a su vez de la arteria hipogástrica), abordan el canal anal en su porción inferior a través de las fosas isquiorrectales ⁽¹⁷²⁾. Se encargan de la vascularización del espesor del canal anal en toda su circunferencia. Sus ramas se anastomosan con las de la hemorroidal superior en la submucosa, a la altura de la línea

pectínea. En la parte alta de la capa muscular se anastomosan con las ramas de las hemorroidales medias hacia delante y de la sacra media hacia atrás.

Sacra media. Se origina en la bifurcación aórtica. Aporta algunas ramas a la parte posterior de la musculatura anal ⁽¹⁷³⁾.

Por su parte, el drenaje venoso está constituido por los plexos hemorroidales interno y externo.

Plexo hemorroidal interno. Se encuentra en el espacio submucoso a nivel del cuello del recto. Es el más importante de los dos y en él se han descrito anastomosis arteriovenosas que lo transforman en una verdadera "esponja" vascular. De ahí la denominación de "almohadillas anales" o "cuerpos cavernosos rectales", que se ingurgitan durante el esfuerzo "rellenando" de este modo la luz del conducto anal y contribuyendo de esta forma a la continencia, principalmente de gases y heces líquidas. La protrusión, congestión y dilatación vascular de estas estructuras dan origen a la enfermedad hemorroidal ^(74,173).

Plexo hemorroidal externo. Menos desarrollado que el primero, se ubica a la altura del haz subcutáneo del esfínter externo en el espacio perianal. Ambos plexos se intercomunican entre sí a la altura de la línea pectínea, por lo cual la clásica división de hemorroides externa e interna pierde valor ⁽¹⁷²⁾.

Las venas hemorroidales superiores drenan en el sistema portal, mientras que las demás son tributarias del sistema de la vena cava inferior. De esto se deduce que la comunicación entre ambos plexos constituye una verdadera anastomosis porto-sistémica. Esto explica que puedan desarrollarse hemorroides sintomáticas en los casos de hipertensión portal y durante el embarazo ⁽¹⁷³⁾.

2.2.3. Inervación.

La inervación del conducto anal proviene del plexo pudendo, parte visceral del plexo sacro, constituido principalmente por algunas fibras de la rama anterior de S₂, la mayor parte de la rama anterior de S₃ y toda la rama anterior de S₄, por medio de ramas musculares y mucosas.

La musculatura estriada está inervada por ramas del plexo pudendo: nervio

elevador del ano, nervio esfinteriano accesorio, y nervio anal o hemorroidal inferior. El esfínter interno posee inervación de tipo vegetativo.

Con respecto a la inervación sensitiva, la mucosa del cuello del recto es poco sensible, por ello los estímulos, incluso el traumatismo quirúrgico realizado en este territorio, provocan alteraciones mal definidas, por lo general sensación de recto ocupado, que cursan a través de los nervios pélvicos. Por el contrario, el revestimiento infrapectíneo (anodermo y piel), es exquisitamente sensible a todo tipo de estímulos, siendo éstos perfectamente discriminados ⁽¹⁷³⁾.

2.3. Fisiología del canal anal.

La función principal del canal anal está determinada por su papel en la continencia fecal. La presión del canal anal queda determinada por los esfínteres interno y externo, y por las almohadillas anales. La congestión venosa de estas almohadillas constituye el 15-20% de la presión del canal anal en reposo. En situación basal, el canal anal está completamente cerrado por las almohadillas llenas de sangre, mientras que, el aumento de presión durante la defecación hace que el canal anal se abra a medida que la sangre drena desde la almohadilla anal. Esta hipótesis explicaría por qué después de una hemorroidectomía puede ocurrir una ligera incontinencia ⁽⁷⁴⁾.

El canal anal no puede cerrarse completamente sólo con el esfínter interno, ni aún con la ayuda de los pliegues (o arrugas) de la mucosa anal. De acuerdo con las imágenes por resonancia magnética, el esfínter anal interno por sí solo deja un espacio de 7-8 mm, por lo que las almohadillas anales son necesarias para el cierre completo del canal anal. La función principal de estas almohadillas, aunque desconocida en su totalidad, parece corresponder a la de sellado del canal anal en el control de la defecación; además de contribuir a la continencia fecal gracias a su función sensitiva, ya que permite reconocer la presencia de material fecal y su tipología (diferenciación entre gases y materia fecal líquida o sólida) ⁽⁷³⁾.

Otra función de las almohadillas anales es prevenir el desgarramiento del canal anal

durante la defecación, gracias al amortiguamiento y la dilatación del canal anal. Las almohadillas protruyen de forma fisiológica durante el esfuerzo y vuelven a su lugar original tras la defecación, actuando como “los labios del ano” ⁽⁷⁴⁾. Cuando las almohadillas fallan en su retorno al sitio original después de la protrusión progresiva, provocaría lo que definimos como hemorroides.

3. LA ENFERMEDAD HEMORROIDAL.

3.1. Definición.

Para *Thomson*⁽¹¹⁰⁾, la enfermedad hemorroidal es “una alteración anatómica y fisiopatológica caracterizada por pérdida de elasticidad y aumento de volumen de las almohadillas hemorroidales, que provocan su protrusión, dilatación vascular y desplazamiento” en el canal anal.

Actualmente las hemorroides se definen como el aumento sintomático y desplazamiento distal de las almohadillas vasculoelásticas normales del canal anal.

Múltiples factores han sido invocados en la etiología de las hemorroides, incluyendo el estreñimiento y el esfuerzo defecatorio prolongado. La anormal dilatación y distorsión vascular, junto con los cambios degenerativos del tejido conectivo de soporte dentro de la almohadilla anal, son los principales hallazgos en las hemorroides. Parece que la disregulación del tono vascular y la hiperplasia vascular podrían jugar un papel importante en su desarrollo, y podría ser un objetivo potencial del tratamiento médico⁽⁷⁶⁾.

3.2. Epidemiología.

La incidencia exacta de esta patología tan común es difícil de estimar, ya que mucha gente es reticente en acudir al médico por razones personales, culturales o socioeconómicas⁽¹¹¹⁾. Sin embargo, se estima que 50% de los adultos por encima de los 50 años han experimentado síntomas relacionados con hemorroides⁽¹⁰⁾. Por otra parte, la incidencia difiere en función de las condiciones socioculturales⁽⁷⁸⁾.

También parecen existir diferencias étnicas, mostrando una mayor prevalencia entre la raza blanca. Así, son muy raras en los nativos de África, pero el número de casos aumenta para los africanos o afroamericanos que están expuestos a los hábitos dietéticos occidentales⁽⁷⁴⁾.

Las hemorroides aparecen en ambos sexos y a cualquier edad. *Johanson* ⁽⁷⁸⁾ XIII refiere que, aunque los hombres visitan más a menudo los centros asistenciales que las mujeres refiriendo síntomas hemorroidales, no hay diferencias en la actual incidencia de hemorroides entre los dos sexos.

De acuerdo con las estadísticas, en Estados Unidos más de un millón de personas al año sufren síntomas relacionados con hemorroides, lo que representa un 4,4% de la población estadounidense. En países asiáticos, como Corea del Sur, la prevalencia exacta de las hemorroides es desconocida, pero según los registros de su autoridad sanitaria nacional la hemorroidectomía fue en 2011 la intervención más frecuentemente realizada entre las cirugías mayores, sólo por detrás de las cataratas, con una incidencia de 445 intervenciones por cada 10000 habitantes ⁽⁷⁷⁾.

En realidad, es difícil investigar la incidencia precisa de las hemorroides, ya que hay muchos más casos de pacientes autodiagnosticados que no llegan al ámbito sanitario. Y muchos pacientes que creen que tienen hemorroides ante un problema anal presentan en realidad, otra patología.

En lo que respecta a la consulta proctológica, la enfermedad hemorroidal es una fuente importante de visitas médicas y de indicaciones quirúrgicas. Así en un estudio de *Santos et al.* ⁽¹⁰⁹⁾, que analiza 40000 historias clínicas de pacientes valorados en consulta coloproctológica durante 46 años, un 27,6% tenían como diagnóstico principal la enfermedad hemorroidal. Una cuarta parte de ellos eran candidatos a cirugía. El 53,8%

XIII Se trata de un estudio publicado en 1990 que evalúa la epidemiología de la enfermedad hemorroidal y se compara con la del estreñimiento. El análisis se basó en cuatro fuentes de datos: de los Estados Unidos, el National Health Interview Survey, el National Hospital Discharge Survey, y el National Disease and Therapeutic Index; de Inglaterra y Gales, el Morbidity Statistics from General Practice. Los resultados mostraron que hasta 10 millones de personas en Estados Unidos presentaban quejas atribuibles a hemorroides correspondiente a una prevalencia del 4,4%. En ambos sexos, el pico de incidencia correspondía a la edad de los 45 a 65 años con un descenso consecuente a partir de la edad de 65 años. El desarrollo de hemorroides antes de los 20 años es inusual. Las personas de raza blanca son más comúnmente afectadas y se asoció un aumento en la tasa de incidencia con un estatus socioeconómico más elevado. Este hecho está en contraste con la epidemiología del estreñimiento que demuestra un aumento exponencial en su prevalencia a partir de los 65 años y es más frecuente en personas de raza afroamericana y en familias con bajos ingresos o un estatus social bajo. Este estudio pone en cuestión la presunción de causalidad entre estreñimiento y la enfermedad hemorroidal.

de los casos eran mujeres y, por grupos de edad, el 73,7% de los casos estaban entre los 20 y los 50 años.

3.3. Fisiopatología.

Siguiendo a *Lohsiriwat* ⁽⁷⁶⁾, se puede decir que la fisiopatología exacta del desarrollo de las hemorroides es pobremente entendida. La teoría de las venas varicosas, postulaba que las hemorroides eran causadas por varicosidades del canal anal. Esta teoría está desacreditada, ya que las hemorroides y las várices anorrectales han sido probadas como dos entidades diferentes ⁽⁷⁴⁾.

Actualmente, la teoría del deslizamiento del revestimiento del canal anal es la más ampliamente aceptada. Propone que las hemorroides se desarrollan cuando los tejidos de soporte de las almohadillas del canal anal se desintegran o se deterioran: las hemorroides son entonces el término patológico para describir el descenso anormal de estas almohadillas, causando dilatación venosa.

Se describen clásicamente tres almohadillas anales principales; dos localizadas en el lado anterior y posterior derecho, y otra en el lateral izquierdo en la visualización anal, con varias almohadillas más pequeñas intercaladas entre las principales^{XIV}. Los pacientes con hemorroides muestran cambios patológicos significativos que incluyen dilatación venosa anormal, trombosis vascular, cambios degenerativos de las fibras de colágeno y tejidos fibroelásticos, distorsión y ruptura del músculo anal subepitelial. Sumado a lo anterior, se ha demostrado una severa reacción inflamatoria que afecta a la pared vascular y el tejido conectivo que lo rodea además de ulceración mucosa, isquemia y trombosis.

Varios enzimas y mediadores inflamatorios parecen estar involucrados en la degradación de los tejidos de sostén de las almohadillas del canal anal. Entre ellas, la metaloproteinasa de matriz (MMP: matrix metalloproteinase), una proteasa zinc-dependiente, considerada como uno de los más potentes enzimas con capacidad para

XIV Describas en el trabajo original de 1937 de Milligan y Morgan como hemorroides "primarias" y hemorroides "secundarias"

degradar proteínas extracelulares como elastina, fibronectina y colágeno. La MMP-9 ha sido descrita como sobre-expresada en hemorroides, en asociación con la ruptura de fibras elásticas. La activación de la MMP-2 y MMP-9 por trombina, plasmina u otras proteinasas resulta en la disrupción del lecho capilar y la estimulación de actividad angioproliferativa del factor de crecimiento transformante β (TGF- β)⁽⁷⁶⁾.

Recientemente, se ha encontrado un aumento de la densidad del tejido microvascular, lo que sugiere que la neovascularización puede ser otro fenómeno importante en la enfermedad hemorroidal. Se ha publicado que la endoglina (CD105), uno de los sitios de unión del TGF- β y un marcador de proliferación de neovascularización, se expresa en más de la mitad de las piezas de hemorroidectomía, comparado con la no expresión en la mucosa normal anorrectal. Este marcador se encuentra de manera evidente en las vénulas de 100 μ m o más. Además, la densidad microvascular aumenta en el tejido hemorroidal especialmente cuando la trombosis y los factores de crecimiento endotelial vascular del estroma (VEGF) están presentes. En esta línea, se ha demostrado también que existe una elevada expresión de proteínas relacionadas con la angiogénesis tales como la VEGF en las hemorroides⁽⁷⁶⁾.

En lo que respecta al estudio de la morfología y hemodinámica de las almohadillas anales y las hemorroides, se ha encontrado que las ramas terminales de la arteria hemorroidal superior, que alimentan las almohadillas anales en pacientes con hemorroides, tienen un diámetro significativamente mayor, un flujo sanguíneo más elevado y una más alta velocidad pico y de aceleración comparado con los individuos voluntarios sanos⁽⁷⁶⁾. Más aún, un incremento en el calibre arterial y en el flujo sanguíneo ha sido bien correlacionado con el grado de enfermedad hemorroidal. Estos hallazgos anormales persisten después de su extirpación quirúrgica, confirmando la asociación entre la hipervascularización y el desarrollo de hemorroides⁽⁷⁶⁾.

Con el uso de técnicas inmunohistoquímicas, se ha identificado una estructura similar a un esfínter compuesta por una túnica media engrosada conteniendo 5 a 15 capas de células de musculo liso, entre el plexo vascular y dentro del espacio subepitelial de la zona anal transicional, en los especímenes anorrectales normales. Por el contrario, las hemorroides contienen evidentes vasos dilatados con paredes delgadas dentro del

plexo arteriovenoso submucoso, con ausencia o prácticamente inexistente estructura similar al esfínter mencionado de los vasos. Los investigadores concluyen que el esfínter de musculo liso en el plexo arteriovenoso contribuiría a reducir el flujo arterial y por lo tanto facilitaría el drenaje venoso efectivo. Se propone entonces que, si este mecanismo es dañado, la hiperperfusión del plexo arteriovenoso conduciría a la formación de hemorroides ⁽⁷⁶⁾.

Basados en los hallazgos histológicos de las dilataciones y distorsiones anormales venosas en las hemorroides, la desregulación del tono vascular tal vez juegue un papel en el desarrollo de las hemorroides. Básicamente, el músculo liso vascular es regulado por el sistema nervioso autónomo, hormonas, citoquinas y el endotelio suprayacente. El desbalance entre los factores de relajación (tales como óxido nítrico, prostaciclina, y factor hiperpolarizante derivado del endotelio) y los factores vasoconstrictores derivados del endotelio (como radicales activos del oxígeno y endotelina) causan varios desórdenes vasculares. En las hemorroides, el óxido nítrico sintetasa, la enzima que produce óxido nítrico desde L-arginina, ha sido referida como significativamente elevada ⁽⁷⁶⁾.

Varios cambios fisiológicos han sido observados en el canal anal de los pacientes con hemorroides. Se ha demostrado que la presión de reposo del canal anal en pacientes con hemorroides, con o sin prolapso, era mucho más elevada que en los sujetos normales, mientras que no había cambios significativos en el grosor del esfínter anal interno. Estudios de fisiología anorrectal han comparado pacientes con hemorroides y sujetos normales de las mismas características. Antes de la cirugía, los pacientes con hemorroides presentaban un significativo aumento de la presión de reposo del canal anal, complacencia rectal disminuida y un descenso perineal mayor. Las anomalías encontradas revertían a valores normales durante los 3 meses posteriores a la hemorroidectomía, lo que sugiere que esos cambios fisiológicos sean probablemente más un efecto que una causa de la enfermedad hemorroidal ⁽⁷⁶⁾.

Se ha sugerido que el esfuerzo defecatorio crónico secundario a estreñimiento, u ocasionalmente la diarrea, puede favorecer la aparición de hemorroides ⁽⁷⁹⁾. Con el esfuerzo repetido, el tejido hemorroidal podría perder su fijación (ligamentos de Treitz) a la pared rectal subyacente, llevando al prolapso del tejido en el canal anal. Sin

embargo, como señalamos anteriormente ⁽⁷⁸⁾, la asociación entre estreñimiento y hemorroides es controvertida.

En el caso particular del sexo femenino, aunque se han encontrado receptores de estrógenos en el tejido hemorroidal, no serían factores hormonales sino factores físicos como el aumento de la presión pélvica durante el embarazo, los que tendrían un mayor efecto en la aparición de hemorroides ⁽⁷⁴⁾. La historia familiar también parece un factor contribuyente, pero si la aparición de hemorroides es causada por factores genéticos o hábitos similares de dieta y estilo de vida, carece aún de confirmación.

3.4. Diagnóstico.

Las hemorroides se vuelven sintomáticas cuando se presentan alteraciones estructurales de las almohadillas anales (dilatación e ingurgitación) o de los tejidos de sostén adyacentes. El interrogatorio del paciente y la exploración –incluyendo siempre el tacto rectal– deben centrarse en evaluar la gravedad y duración de síntomas como la hemorragia, el dolor o la existencia de prolapso hemorroidal.

Es importante además descartar la presencia de otras enfermedades más graves, como el cáncer colorrectal, cuando el paciente acude por síntomas hemorrágicos, sobre todo si se asocia a otras alteraciones no atribuibles a enfermedad hemorroidal ^(73,115).

Si bien puede ser de ayuda el uso de la rectoscopia durante el examen físico ⁽¹⁷⁰⁾, el diagnóstico de hemorroides no necesita pruebas complementarias específicas. Éstas, sin embargo, deben ponerse a disposición del paciente en los casos en que se crea conveniente descartar otras patologías.

3.5. Presentación clínica.

Los síntomas principales de la enfermedad hemorroidal son el sangrado durante la defecación y el prolapso del tejido hemorroidal. Contrariamente a la creencia popular,

el dolor no es uno de los síntomas considerados “primarios”, y frecuentemente aparece como consecuencia de una complicación ⁽¹⁷¹⁾.

Sangrado. Se trata del síntoma más común en la enfermedad hemorroidal. Aparece como rectorragia al momento de la defecación, o más habitualmente después de ella, pero sin aparecer mezclada con las heces. Hay que tener presente que episodios de sangrado no relacionados con el acto defecatorio deben hacer pensar en otras enfermedades.

Prolapso. Es otro síntoma habitual que aparece durante el esfuerzo defecatorio. Si bien no es el primer síntoma en frecuencia, se le puede considerar un elemento primordial de la enfermedad, ya que determina su clasificación por grados y el nivel más apropiado de tratamiento.

Secreción mucosa y prurito. El moco es producido por el epitelio columnar secretor. Si existe prolapso significativo este epitelio puede sufrir irritación al exponerse al exterior, con aumento de secreción mucosa, que puede llevar a su vez a maceración e irritación de la piel circundante, produciendo prurito anal. Es aconsejable descartar otras causas de prurito anal si no existe prolapso hemorroidal evidente.

Dolor. El dolor es un síntoma infrecuente en las hemorroides internas, excepto en el caso de complicación aguda con prolapso e incarceration en el caso de hemorroides internas. El prolapso hemorroidal no incarcerated puede causar sensación de discomfort que desaparece una vez reducido. La persistencia del dolor más allá de estas circunstancias, debe hacer plantear otros diagnósticos como fisura anal o absceso perianal. Sin embargo, el dolor es el síntoma principal en el caso de hemorroides externas complicadas con trombosis.

Incontinencia. Algunos pacientes con grandes prolapsos hemorroidales pueden presentar incontinencia fecal menor, en relación a un incompleto cierre del canal

anal, producto de la situación anómala de las almohadillas hemorroidales. Esto puede predisponer a pérdidas discretas de moco y heces. Sin embargo, como regla general, la incontinencia fecal no debería nunca ser atribuida de manera primaria a la enfermedad hemorroidal.

3.6. Clasificación y grados hemorroidales.

Las hemorroides pueden ser divididas en externas o internas según protruyan por debajo o por encima de la línea pectínea. Mientras las primeras están recubiertas por epitelio escamoso similar al de la piel, las segundas están cubiertas por epitelio columnar de transición. Más del 80% de las hemorroides son internas, mientras que aproximadamente el 5% son externas, y el resto presentan un componente mixto⁽⁷⁴⁾.

Un sistema de clasificación de la enfermedad hemorroidal es útil no solo para ayudar en la elección del tratamiento, sino también para permitir la comparación de los resultados entre diferentes tratamientos⁽⁷⁶⁾.

En cuanto a las hemorroides internas, que son las que nos ocupan en esta exposición, clásicamente se utiliza la clasificación de Goligher, que las divide según el grado de prolapso hemorroidal. Hay que tener en cuenta que esta clasificación se basa en la historia referida por el paciente, pero no por la exploración física en el consultorio⁽⁷⁹⁾.

Esta clasificación describe cuatro grados según la magnitud del prolapso hemorroidal:

Grado I. Sangrado sin prolapso: existe una congestión de las almohadillas venosas durante la defecación que no protruye fuera del canal anal, pero puede provocar sangrado ocasional.

Grado II. Prolapso con reducción espontánea: las hemorroides prolapsan hacia

afuera en el canal anal durante los movimientos defecatorios, pero se reducen espontáneamente después de la deposición.

Grado III. Prolapso con reducción manual: siempre hay necesidad de reducción con maniobras manuales por parte del paciente para que se mantengan en el interior del canal anal^{XV}.

Grado IV. Prolapso irreductible: las hemorroides protruyen fuera del canal anal todo el tiempo y no pueden ser restituidas hacia el interior, aunque se realicen maniobras de reducción.

El defecto de esta clasificación es que en algunas ocasiones las hemorroides de grado III son más difíciles de operar que las de grado IV, y algunos expertos opinan que no es una clasificación que ayude a tomar decisiones para la valoración de la cirugía⁽⁷⁴⁾.

Debido a que es difícil clasificar las hemorroides en el momento de la valoración en la consulta, no hay otra opción que utilizar la clasificación de Goligher. Esta clasificación solo considera el estado del prolapso, omitiendo otros síntomas como pueden ser el discomfort anal, la incontinencia, o las condiciones de la piel. Sin embargo, es de gran utilidad pues se correlaciona de manera adecuada con las recomendaciones de tratamiento; así por ejemplo las hemorroides de grado I y grado II pueden ser tratadas de manera satisfactoria con medidas no quirúrgicas, mientras que las hemorroides grado III y grado IV más probablemente necesitarán cirugía⁽⁷⁹⁾.

^{XV} Éste se puede dividir a su vez en grado IIIA si el prolapso se produce durante la defecación y grado IIIB si el prolapso se produce sin mediar esfuerzo defecatorio de manera ocasional durante el día.

4. TRATAMIENTO.

4.1. Tratamientos no intervencionistas.

4.1.1. Dieta.

Dado que el paso de heces duras por la mucosa anal puede ejercer una acción de cizallamiento con el consiguiente daño a nivel de las almohadillas del canal, el aumento de fibra o el agregado de formadores de masa en la dieta puede ayudar a eliminar el esfuerzo defecatorio y sus consecuencias ⁽⁷⁶⁾.

Así, una revisión sistemática de *Alonso-Coello et al.* (publicada también como revisión *Cochrane*) ^(112,113), muestran que los suplementos de fibra son eficaces en el tratamiento de los síntomas de las hemorroides complicadas^{XVI}. Hay que tener en cuenta que estos efectos son debidos al agregado de suplementos de fibra ya que no hay estudios que valoren la efectividad de una dieta con fibra presente de forma natural en los alimentos ⁽¹¹⁵⁾.

Los suplementos de fibra son seguros y de bajo coste, por lo que continúan siendo parte importante tanto del tratamiento inicial de las hemorroides y como del régimen de seguimiento después de otros tipos de modalidades de tratamiento ⁽⁷⁶⁾.

Por otra parte, se recomienda el abandono de ciertos hábitos dietéticos como la ingesta de alcohol y las comidas ricas en especias ya que se han relacionado con la exacerbación de los síntomas hemorroidales ⁽¹¹⁴⁾.

4.1.2. Tratamientos sistémicos.

El principal objetivo del tratamiento médico en la patología hemorroidal es el control sintomático de las exacerbaciones agudas. En el caso de los preparados orales, los flavonoides son los agentes más utilizados ⁽¹¹⁶⁾. Se trata de agentes flebotónicos

^{XVI} Se valoraron siete estudios con un total de 378 pacientes randomizados a la administración de fibra o control, siendo todos los estudios de moderada calidad. El riesgo de no mejora o persistencia de los síntomas disminuyó un 47% en el grupo al que se le indicó fibra con una disminución del riesgo de sangrado de 50%, con resultados consistentes en el seguimiento de entre 6 semanas a 3 meses. La revisión también mostró una mejoría no significativa de otros síntomas como el dolor, prurito o prolapso.

descritos inicialmente para el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica de extremidades inferiores y el edema secundario ⁽⁷⁶⁾.

En el metaanálisis de *Alonso-Coello et al.* ⁽¹¹⁷⁾, se sugiere que el uso de flavonoides disminuye el riesgo de no mejoría o de persistencia de síntomas en un 58% de los pacientes, con una aparente reducción en el riesgo de sangrado, dolor persistente, prurito, y recurrencia de síntomas^{XVII}.

El dobesilato cálcico oral es otro flebotónico de amplio uso. Comúnmente utilizado en la retinopatía diabética y en la insuficiencia venosa crónica de las extremidades inferiores, también se utiliza en el tratamiento de los síntomas agudos de la enfermedad hemorroidal ⁽⁷⁶⁾. Se ha demostrado que disminuye la permeabilidad capilar, inhibe la agregación plaquetaria y mejora la viscosidad sanguínea, redundando todo ello en una disminución del edema tisular. El dobesilato cálcico junto con los suplementos de fibra en la dieta proporciona un alivio sintomático efectivo en el sangrado agudo hemorroidal y se asocia además con una mejora significativa en la inflamación hemorroidal. En el estudio de *Menteş et al.* ⁽¹¹⁹⁾ para valorar la eficacia del dobesilato cálcico en el tratamiento de episodios agudos de hemorroides, se consiguió un índice de 86% de disminución de sangrado y ausencia de anusitis severa por anoscopia a las 2 semanas del tratamiento, por lo que postulan que este fármaco, junto con las recomendaciones dietéticas y de hábitos intestinales, proporciona un eficiente, rápido, y seguro alivio de los síntomas agudos de la enfermedad hemorroidal^{XVIII}.

En una revisión sistemática reciente de *The Cochrane Collaboration*, *Perera et al.* ⁽¹¹⁸⁾ evalúan la eficacia de los flebotónicos en general, en el alivio de los signos, síntomas y severidad de la enfermedad hemorroidal y su efecto posthemorroidectomía^{XIX}. Según

^{XVII} Se analizan 14 estudios con 1514 pacientes aleatorizados en total. Se observa un aparente beneficio de estos agentes en el tratamiento de las hemorroides, si bien las publicaciones elegibles para el análisis eran de moderada calidad con limitaciones de la metodología y potenciales sesgos de publicación.

^{XVIII} Ensayo aleatorizado, controlado y doble ciego donde se valoraron 29 pacientes con hemorroides internas grado I o II que fueron tratados con dobesilato cálcico por 2 semanas, mientras que 16 pacientes recibieron solamente una dieta rica en fibra. Se evaluaron los síntomas y la inflamación valorada por anoscopia. Las puntuaciones de los síntomas y la inflamación valorada por anoscopia obtenida con dobesilato cálcico fue significativamente mejor que aquellas obtenidas con dieta sola.

^{XIX} Se seleccionaron solo los ensayos randomizados controlados evaluando el uso de flebotónicos en el tratamiento de la enfermedad hemorroidal. Los flebotónicos demostraron un efecto beneficioso estadísticamente significativo para los resultados de prurito ($p=0.02$), sangrado ($p=0.0002$), sangrado

los autores, parece existir un beneficio potencial en la utilización de flebotónicos en el tratamiento de la enfermedad hemorroidal, así como también un beneficio en el alivio de los síntomas posthemorroidectomía.

4.1.3. Tratamientos tópicos.

Existen multitud de preparados comerciales, como cremas, geles y supositorios para el tratamiento tópico de la enfermedad hemorroidal sintomática. Estos preparados suelen contener anestésicos y corticosteroides de forma aislada o combinada. Si bien no hay ensayos clínicos que demuestren su beneficio, pueden aportar alivio sintomático temporal para los periodos de exacerbación de la enfermedad. En todo caso, se recomienda que su uso no se prolongue más allá de los 7 a 10 días ya que pueden provocar efectos adversos, sobre todo a nivel de la piel perianal (73,115).

En un estudio con nitritos tópicos, *Tjandra et al.* (141) observan un beneficio en los casos de hemorroides sintomáticas de grado precoz, asociadas a altas presiones del canal anal^{XX}.

4.2 Tratamientos intervencionistas.

4.2.1. Escleroterapia y fotocoagulación con infrarrojos.

Escleroterapia. Consiste en la inyección de agentes esclerosantes a nivel de la hemorroide con el fin de provocar inflamación y fibrosis que lleven a la fijación del tejido

posthemorroidectomía ($p=0.004$), y mejora de los síntomas en general ($p<0.00001$), en comparación con la intervención de control. Aunque beneficiosos, no mostraron efecto estadísticamente significativo comparado con la intervención control en lo que respecta al dolor ($p=0.06$), puntuación de dolor posthemorroidectomía ($p=0.35$) o consumo analgésico postoperatorio ($p=0.05$).

^{XX} Estudio prospectivo abierto con 58 pacientes. Se evaluó si el Rectogesic® (ungüento tópico de gliceril trinitrato al 0,2%) era efectivo en el alivio de síntomas de hemorroides de grado I o II asociadas con altas presiones del canal anal medidas por manometría. En el período de estudio hubo reducción significativa en el sangrado, dolor anal, prurito, irritación y dificultad para la defecación. El efecto adverso principal fue la cefalea en 43,1% de los pacientes.

prolapsado en el canal anal ⁽⁷⁴⁾. No existen estudios que demuestren un beneficio significativo. Además, puede ocasionar complicaciones sobre todo en varones si el agente esclerosante penetra a nivel prostático ⁽¹¹⁵⁾.

Fotocoagulación con Infrarrojos. Consiste en la aplicación por medio de una sonda, de radiación proveniente de una fuente de infrarrojos (lámpara de tungsteno-halógeno), a nivel de la base de la hemorroide. Esta energía provoca una úlcera a nivel de la mucosa que posteriormente cicatriza, produciendo una reducción en el flujo sanguíneo hemorroidal. Si bien es un procedimiento bien tolerado, la tasa de éxito está por debajo de otros procedimientos como la ligadura con bandas elásticas ⁽¹⁶¹⁾.

4.2.2. Ligadura con bandas elásticas.

La ligadura con bandas elásticas es un procedimiento que consiste en colocar una banda de goma alrededor de la zona redundante de mucosa anorrectal que conforma la hemorroide. Esto provoca la estrangulación del suministro de sangre a la hemorroide, resultando en la necrosis de los tejidos y desprendimiento en 5 a 7 días. Es un procedimiento común para las hemorroides internas y se recomienda a menudo como tratamiento inicial para las de grado I a III, y puede realizarse en la misma consulta. El procedimiento requiere un anoscopio, disponiéndose de una variedad de dispositivos para aplicar las bandas. Puesto que las bandas se colocan en la región insensible (por encima de la línea dentada), el procedimiento se puede realizar sin anestesia. Sin embargo, el área debe ser probada para la sensación dolorosa antes de aplicar la banda debido a la variación anatómica en la inervación. Se pueden aplicar de una a tres bandas por sesión ⁽¹⁶¹⁾.

4.2.3. Hemorroidectomía.

4.2.3.1. Técnica de Milligan-Morgan.

La hemorroidectomía Milligan-Morgan ⁽⁶⁵⁾ –la técnica que nos ocupa en este trabajo–, conocida también como "*hemorroidectomía abierta*", es la técnica más comúnmente usada para el tratamiento quirúrgico de las hemorroides al tiempo que es considerada la más efectiva. Se trata de una técnica segura, simple y con la mejor

relación coste/efectividad ⁽⁸⁰⁾. El dolor, la retención aguda de orina y el sangrado las complicaciones más frecuentes.

Es considerada la técnica de elección para las hemorroides grado III y grado IV (si bien originalmente fue desarrollada por sus autores para incluir también las de grado II). La intervención comienza con una incisión en forma de "V" en la piel alrededor de la base de la hemorroide, siguiendo posteriormente la disección con tijeras (según la descripción original) por el espacio submucoso para movilizar la hemorroide completamente de su lecho. La disección es llevada cranealmente hasta el pedículo, que es ligado con una sutura fuerte reabsorbible. Finalmente se extirpa la parte de tejido distal a esta ligadura. De haber más hemorroides, como generalmente ocurre, se procede de igual modo dejando "puentes" de piel entre las extirpadas para evitar la estenosis en el proceso de cicatrización de las heridas, ya que estas quedan abiertas (expuestas, sin suturar) ⁽¹¹⁾.

4.2.3.2. Técnica de Ferguson.

Desarrollada en Estados Unidos por los doctores Ferguson y Heaton ⁽⁶⁷⁾, es en realidad una modificación de la técnica de Milligan-Morgan descrita anteriormente, teniendo las mismas indicaciones. En esta técnica las incisiones y heridas resultantes de la extirpación hemorroidal son cerradas con una sutura continua de hilo reabsorbible (de ahí el hecho que se conozca también como técnica "*cerrada*" en contraposición a la "*abierta*" de Milligan-Morgan). Aunque existe controversia, esta técnica no tiene claras ventajas con respecto a la anterior, ni en términos de control del dolor ni en la curación de las heridas, ya que muchas veces las suturas realizadas se abren después de la primera deposición, dejando las heridas expuestas que posteriormente cerrarán como en la técnica "*abierta*" ⁽¹¹⁾.

En un intento de definir cuál de las dos técnicas de extirpación hemorroidal es más efectiva, se han realizado varios estudios comparativos, siendo los resultados dispares y a veces contradictorios. Así, por ejemplo, *Ho et al.* ⁽¹⁵⁰⁾ presentan un estudio prospectivo y aleatorizado comparando ambas técnicas, y encuentran que la hemorroidectomía Milligan-Morgan lleva a una más rápida y segura cicatrización, no

conlleva menos dolor ni menor número de complicaciones^{XXI}. *Arbman et al.* ⁽¹⁴⁵⁾, tampoco encuentra diferencias significativas entre los dos métodos en lo concerniente a complicaciones, dolor o estancia hospitalaria, si bien sí que observan una clara ventaja en porcentaje de cicatrización completa a las 3 semanas en el grupo de hemorroidectomía tipo Ferguson (86% contra 18%)^{XXII}.

En otro estudio randomizado, *Jóhannsson et al.* ⁽¹⁵³⁾ comparan los cambios del funcionalismo anal a largo plazo después de las hemorroidectomías Milligan-Morgan y Ferguson. Al año de seguimiento no había diferencias en cuanto a alteración de la continencia entre el grupo abierto y cerrado (78,9% contra 85,3%; $p = 0,072$). Las puntuaciones de incontinencia mejoraron con el procedimiento de Ferguson al año, pero se mantuvo sin cambios en el grupo Milligan-Morgan, por lo que concluyen que la hemorroidectomía de Ferguson es superior en continencia a largo término y satisfacción del paciente^{XXIII}.

Más recientemente *Shaik et al.* ⁽¹⁵⁴⁾, presentan otro estudio donde se comparan los resultados de ambas técnicas, observando que la técnica cerrada es más beneficiosa en lo referente a dolor postoperatorio, complicación hemorrágica, y cicatrización de heridas ^{XXIV}. Sin embargo, en el metaanálisis de *Ho y Buettner* ⁽¹⁵²⁾ aparte de la más

^{XXI} Aleatorizan 67 pacientes: 34 al grupo de hemorroidectomía abierta y 33 al grupo de hemorroidectomía cerrada. No encontraron diferencias de dolor, requerimientos analgésicos ni estancia hospitalaria. La cicatrización completa de las heridas fue significativamente más larga ($p < 0,05$) después de la hemorroidectomía cerrada (6,9 semanas contra 4,9 semanas), relacionando este hecho con que ocho pacientes del grupo de hemorroidectomía cerrada presentaron dehiscencia de la sutura. El índice de complicaciones fue similar en ambos grupos.

^{XXII} Se aleatorizaron 77 pacientes con hemorroides grado II y III, divididos en 39 pacientes para hemorroidectomía Milligan-Morgan y 38 pacientes para hemorroidectomía Ferguson. A parte de los resultados comentados, al año de seguimiento más de 10 % en cada grupo presentaban hemorroides sintomáticas.

^{XXIII} Se incluyeron 225 pacientes (115 asignados hemorroidectomía Milligan-Morgan y 110 a hemorroidectomía Ferguson). Se registraron cambios en la continencia mediante cuestionarios validados y escalas de incontinencia. El dolor y las complicaciones no difirieron entre ambos grupos, con un tiempo hasta la recuperación de 17 días para el grupo Milligan-Morgan y de 15 días para el grupo Ferguson. Al mes de la cirugía las heridas estaban cerradas en 57% del grupo Milligan-Morgan y en un 70,6% del grupo Ferguson ($p=0,058$). Los pacientes sometidos a la técnica de Ferguson presentaron mayor satisfacción con los resultados de la cirugía.

^{XXIV} Estudio prospectivo randomizado con 213 pacientes con hemorroides grado II tardías (sic), grado III y grado IV, distribuidos en número de 110 al grupo de hemorroidectomía Milligan-Morgan y 103 al grupo de hemorroidectomía Ferguson. El tiempo medio quirúrgico fue significativamente más largo en el grupo Ferguson (31.3 ± 4.8 min) que en el grupo Milligan-Morgan (25.2 ± 5.6). La duración de la hospitalización (4.1 ± 1.0 vs 2.5 ± 0.8) y el tiempo hasta la reincorporación laboral fue mayor en el grupo Milligan-Morgan. La curación de las heridas fue más rápida en el grupo Ferguson. El dolor postoperatorio durante las primeras 24 horas y al momento de la primera defecación fue significativamente menor en el

rápida resolución de las heridas en la hemorroidectomía abierta, ambas técnicas parecen ser igualmente efectivas y seguras^{XXV}.

Por último, en el metaanálisis de 2016 de *Bhatti et al.* ⁽¹⁵¹⁾, se observa que la hemorroidectomía cerrada está asociada con menor dolor postoperatorio, más rápida cicatrización de heridas, menor riesgo de sangrado postoperatorio y más prolongado tiempo quirúrgico. Sin embargo, las variables dolor con la defecación, estancia hospitalaria, complicaciones postoperatorias, recurrencia hemorroidal y riesgo de infección del sitio quirúrgico era similar entre ambos grupos^{XXVI}.

4.2.4. Mucopexia grapada.

También conocida como técnica de Longo, quien la describiera en 1998 ⁽⁶⁸⁾, es un tratamiento alternativo para las hemorroides de grado II a IV ⁽¹⁶¹⁾. Mediante un dispositivo de grapado y sección circular, se realiza la extirpación de una banda de 2 a 3 centímetros de mucosa y submucosa por encima de los plexos hemorroidales, interrumpiendo así el suministro de sangre. Además, el anillo de grapas fija los cojines vasculares desplazados hacia abajo en sus localizaciones originales para restaurar la anatomía y la función de los mismos en el canal anal.

Se sugiere que el procedimiento es menos doloroso, con menor estancia hospitalaria y más rápida incorporación a la actividad laboral respecto a la hemorroidectomía. Sin embargo, también se han descrito complicaciones graves, como hemorragias, perforaciones rectales, incontinencia anal, urgencia defecatoria, sepsis retroperitoneales y pélvicas, fístulas recto-vaginales, fallo de la línea de grapado y estenosis rectal ⁽¹⁶²⁾. Por otra parte, implica un aumento de los costos del

grupo Ferguson. La hemorragia se presentó en 3,63% de los pacientes del grupo Milligan-Morgan y ninguno de los del grupo Ferguson. No se presentaron estenosis en el grupo Milligan-Morgan, evento que sí ocurrió en 2,91% de los pacientes del grupo Ferguson (3 pacientes).

^{XXV} Metaanálisis de estudios controlados aleatorizados. Incluyen seis estudios con un total de 686 pacientes con un tiempo medio de seguimiento de 1,5 a 19,5 meses. No hubo diferencias significativas en los índices de curación entre las dos técnicas. La hemorroidectomía abierta era ejecutada más rápidamente; las cicatrices quirúrgicas mostraban más rápida curación en los pacientes sometidos a hemorroidectomía abierta. La puntuación máxima de dolor, la estancia hospitalaria y el índice de complicaciones no fue significativamente diferente.

^{XXVI} Se analizan de forma sistematizada 11 ensayos clínicos randomizados con un total de 1326 pacientes, con una heterogeneidad significativa entre los estudios incluidos.

procedimiento ya que necesita de un dispositivo específico para su ejecución^{XXVII}.

Finalmente, como se verá más adelante, está asociada a una mayor tasa de recurrencia y mayor necesidad de procedimientos adicionales.

4.2.5. Desarterialización ecoguiada.

Descrita en 1995 por *Morinaga* ⁽¹⁶³⁾, consiste en la ligadura de las ramas de la arteria hemorroidal superior controlada por Doppler, aunque se han descrito varias técnicas. Su principal indicación son las hemorroides grado II y III. El número de recurrencias publicado no es despreciable por lo que de momento no parece ofrecer claras ventajas en relación a otras técnicas en uso ⁽¹⁶²⁾, por lo que su lugar en el tratamiento de la enfermedad hemorroidal está todavía por definir y dependerá sobre todo de sus resultados a largo plazo.

4.3. Cuidados postoperatorios.

En general, el tratamiento quirúrgico de las hemorroides mediante hemorroidectomía Milligan-Morgan es impopular a consecuencia del dolor postoperatorio, desencadenante de un gran temor. Sin embargo, una técnica quirúrgica cuidadosa, analgesia adecuada, baños de asiento con agua templada y favorecer las primeras deposiciones lo antes posible, con una dieta rica en fibra y abundante agua para conseguir heces formadas pero blandas, son medidas que ayudan a un postoperatorio menos "tormentoso" ⁽¹⁶²⁾.

Más allá de estas medidas universales, un tema que se puede considerar aún en discusión es el ámbito en donde debe transcurrir el postoperatorio. Si bien se aboga cada vez más por realizar esta cirugía en régimen ambulatorio, el manejo del dolor puede ser dificultoso fuera del medio hospitalario, de modo que se garanticen unos niveles mínimos de confort en lo que a este aspecto se refiere. En este sentido, si bien

XXVII Coste unitario de grapadora circular hemorroidal (Proximate®PPH03.Ethicon): 503,40 euros. (fuente: relación de material y costes de procedimientos quirúrgicos. Mayo 2017. Área quirúrgica, Consorci Hospitalari de Vic).

se ha demostrado la factibilidad y seguridad de la hemorroidectomía en régimen ambulatorio, con reducción de costos médicos, como señalan *Ho et al.* ⁽¹⁵⁵⁾^{XXVIII}, habría que tener en cuenta la posibilidad de poner a disposición de los pacientes medios alternativos para asegurar un adecuado curso postoperatorio, como lo describe en su estudio *Hunt et al.* ⁽¹⁵⁶⁾, donde se incluían visitas domiciliarias por personal de enfermería.

4.4. Complicaciones.

Nos centraremos únicamente en las complicaciones de la hemorroidectomía con técnica de Milligan-Morgan.

Al margen del dolor, que algunos no consideran una complicación sino una consecuencia natural de la intervención ⁽¹⁶²⁾, la más importante es la hemorragia tardía que aparece hasta en un 2-5% de los pacientes. Otras complicaciones comunes en la fase temprana posthemorroidectomía son la retención aguda de orina, la trombosis y el edema de hemorroides accesorias y puentes cutáneos, así como cierto grado de incontinencia para gases. En la fase más tardía se pueden presentar estenosis cicatricial, que se evita respetando adecuados puentes mucocutáneos durante la intervención, y la incontinencia fecal, que puede evitarse con una adecuada indicación de la cirugía y con una correcta técnica quirúrgica.

En un análisis retrospectivo, *Santos et al.* ⁽¹⁰⁹⁾ presentan las complicaciones de 2840 casos de hemorroidectomías ^{XXIX}, con una incidencia global de 3,0% de las cuales

^{XXVIII} Ensayo clínico aleatorizado controlado con 54 pacientes, para comparar la estancia hospitalaria tradicional posthemorroidectomía con el alta al mismo día de la cirugía. Se valoraron costos, resultados clínicos y satisfacción de los pacientes. A pesar de tener en cuenta las readmisiones, los pacientes del grupo con alta el mismo día de la hemorroidectomía, acumularon estancias hospitalarias más cortas ($p < 0,001$) y representaron menos gastos médicos totales ($p=0,04$). El dolor, requerimientos analgésicos, complicaciones, satisfacción de los pacientes y tiempo hasta la reincorporación laboral no difirieron entre los dos grupos. Sin embargo, más pacientes en ambos grupos preferían el ingreso hospitalario después de la cirugía, en caso de necesitar otra hemorroidectomía.

^{XXIX} Se analizan 2189 casos de hemorroidectomía Milligan-Morgan, 341 de hemorroidectomía Ferguson y 310 casos con técnica mixta. La incidencia global que presentan es de un 3,0% (87 casos): estenosis anal 1,8%, sangrado 0,8%, empeoramiento de hipotonía anal 0,2%, sepsis 0,1% y complicaciones sistémicas 0,1% sin diferencias entre las técnicas quirúrgicas. Observan también que las complicaciones son más frecuentes en los pacientes de la octava (5,1%) y séptima (3,8%) décadas de la vida.

las más frecuentes fueron la estenosis anal (1,8%) y el sangrado (0,8%).

La retención aguda de orina puede aparecer hasta en más del 16% de los casos (82,121). Su origen parece ser multifactorial y se cree debida al efecto de la irritación rectal, la anestesia raquídea utilizada, el espasmo esfinteriano secundario al dolor y el aporte de líquidos excesivo en el perioperatorio (162). En el estudio de *Toyonaga et al.* (121), se observa que la resección de tres hemorroides, el sexo femenino, síntomas urinarios previos, diabetes mellitus y las necesidades de analgésicos postoperatorios son factores de riesgo independientes para la retención urinaria. Además, observan que la restricción de fluidos por debajo de 1000 ml y la adecuada profilaxis analgésica reducen esta complicación hasta menos del 8%. Por su parte *Placer-Galán et al.* (82), describen en un estudio que la administración de un supositorio de diclofenaco de 100 mg reduce la posibilidad de retención aguda de orina hasta menos del 2%, relacionado seguramente con un mejor control del dolor con esta medida^{XXX}.

Con respecto a la continencia, *Yan-Don Li et al.* (81) presentan un estudio para valorar el rol de las almohadillas anales en la hemorroidectomía y su efecto en la continencia. Concluyen que no hay diferencias en el estado de continencia de los pacientes antes y después de la hemorroidectomía Milligan-Morgan, excepto en los pacientes que ya presentan un compromiso de la continencia antes de la cirugía, por lo que al hemorroidectomía debería evitarse en estos pacientes^{XXXI}.

Es de destacar que, si bien la hemorroidectomía se realiza en un ambiente

^{XXX} Se aleatorizaron 157 pacientes en dos grupos, uno con la administración de un supositorio de 100 mg de diclofenaco y otro grupo (control) sin diclofenaco. Presentaron retención urinaria un paciente en el grupo diclofenaco (1,3%) y ocho en el grupo control (9,5%) con diferencia significativa ($p=0,028$). Adicionalmente al resultado principal se valoró las necesidades analgésicas encontrándose que fue necesaria la analgesia de rescate (petidina) en 9 (12,3%) pacientes en el grupo estudio frente a 20 (33%) en el grupo control ($p=0,002$).

^{XXXI} Se incluyen 76 pacientes (33 hombres y 43 mujeres) con hemorroides grado III o IV. Se aplicó la escala de Wexner para la continencia y se realizó un test de continencia para líquidos antes y 2 meses después de la cirugía. Los pacientes fueron divididos en tres grupos de acuerdo al test preoperatorio de continencia de líquidos: A (< 900mL), B (900-1200 mL) y C (> 1200 mL). El volumen retenido en el test postoperatorio fue discretamente inferior al volumen retenido en el test preoperatorio, pero sin diferencias significativas. Analizados por grupos la diferencia si fue significativa en el grupo A, pero no así en el grupo B o C. En cuanto a la escala de Wexner tampoco se observaron diferencias significativas en el análisis del conjunto de los pacientes, aunque sí se hallaron diferencias significativas en el análisis estratificado en los pacientes del grupo A, pero no en los grupos B y C.

naturalmente contaminado por bacterias, las complicaciones infecciosas locales como abscesos e infección de las heridas no presentan una gran incidencia ⁽¹⁶⁴⁾. Complicaciones sépticas más graves, como gangrena de Fournier ^(174,175) o abscesos distantes en el hígado, se han descrito de manera anecdótica ^(127, 128).

5. EL PROBLEMA DEL DOLOR POSTHEMORROIDECTOMÍA.

La hemorroidectomía Milligan-Morgan se continúa asociando con un grado importante de dolor y un periodo de recuperación prolongado, en gran parte relacionado con este problema⁽⁷⁷⁾. Se han realizado múltiples intentos para mejorar la experiencia dolorosa posthemorroidectomía. Avances tecnológicos para su ejecución o la introducción de nuevas técnicas operatorias han contribuido a disminuir el dolor. Sin embargo, muchos pacientes continúan necesitando de la cirugía "convencional" ya que numerosos estudios han demostrado que es la más efectiva, la de más simple realización y la más costo-efectiva.

El dolor después de la hemorroidectomía parece ser multifactorial y depende de la tolerancia individual al dolor, el tipo de anestesia, la analgesia postoperatoria y la técnica quirúrgica^(24, 178).

5.1. Comparación de la hemorroidectomía con otras técnicas quirúrgicas.

Cuanto menos doloroso sea el procedimiento, más probablemente estará asociado a recurrencia postoperatoria⁽⁸⁶⁾. Sin embargo, son varios los cirujanos y pacientes que prefieren un tratamiento menos doloroso, a costa de una menor efectividad a largo plazo. En este sentido se han realizado diversos análisis comparando la hemorroidectomía con otros procedimientos para el tratamiento de las hemorroides sintomáticas.

Mac Rae et al.⁽¹⁴⁴⁾ evalúan en un metaanálisis^{XXXII} cuál de los métodos, entre

^{XXXII} Se analizaron 18 ensayos clínicos controlados. Los pacientes sometidos a hemorroidectomía tuvieron mejor respuesta al tratamiento que los pacientes tratados con ligadura con bandas elásticas ($p=0,001$), pero con más complicaciones ($p=0,02$) y más dolor ($p<0,0001$). La ligadura con bandas elásticas fue mejor que la escleroterapia en repuesta al tratamiento para todas las hemorroides ($p=0,005$) y para las hemorroides estratificadas por grado. Los pacientes tratados con escleroterapia o coagulación con infrarrojos tenían más probabilidades de necesitar tratamientos adicionales que aquellos tratados con ligadura con bandas elásticas, aunque con menos dolor. Los autores recomiendan la ligadura con bandas elásticas como modalidad inicial de tratamiento para las hemorroides de grado I a III, reservando

escleroterapia o coagulación con infrarrojos, ligadura con banda elástica y hemorroidectomía, ha demostrado ser superior. Si bien la escleroterapia y la coagulación con infrarrojos eran las técnicas con menor grado de dolor, tienen más posibilidades de necesitar tratamientos adicionales para la resolución de la enfermedad en comparación con la ligadura con bandas elásticas y la hemorroidectomía. En el caso de esta última, los pacientes tuvieron mejor respuesta al tratamiento que la que tuvieron los pacientes tratados con ligadura con bandas elásticas, a costa de mayores complicaciones y mayor grado de dolor. Por este motivo, según los autores, la hemorroidectomía debería estar reservada para pacientes en los que falla la respuesta a la ligadura con banda elástica. En este mismo sentido en la revisión sistemática de *The Cochrane Collaboration*, de *Shanmugam et al.* ⁽¹⁴⁶⁾, confirman la eficacia a largo término de la hemorroidectomía, al menos para las hemorroides grado III, comparada con la técnica de ligadura con bandas elásticas, pero a expensas de un mayor dolor, mayores complicaciones y mayor tiempo de baja laboral ^{XXXIII}.

La mucopexia grapada (técnica de Longo), también ha sido invocada como superior en varios aspectos con respecto a la hemorroidectomía Milligan-Morgan, siendo el escaso o nulo dolor una de sus principales ventajas. Sin embargo, *Ortiz et al.* ⁽⁸³⁾, en su experiencia inicial con 25 pacientes comprueban que, si bien la técnica de Longo es un procedimiento rápido y sencillo con baja tasa de complicaciones, el dolor postoperatorio no es tan escaso ni tan infrecuente. Así, por ejemplo, *Benedetto et al.* reportan en una serie de 126 pacientes una incidencia de dolor persistente a las 2 semanas de la cirugía del 14.3% ⁽¹⁷⁷⁾. En el mismo sentido, *Costa et al.* ⁽⁸⁴⁾, reportan en su serie hasta casi un 25% de pacientes con dolor moderado o intenso después de la

la hemorroidectomía para pacientes en los que falla la respuesta a la ligadura con banda elástica.

^{XXXIII} Se valoraron tres ensayos (de calidad metodológica baja). La remisión completa de los síntomas hemorroidales fue mejor con la hemorroidectomía. El análisis basado en el grado hemorroidal reveló superioridad de la hemorroidectomía sobre la ligadura con banda elástica para las hemorroides grado III (dos ensayos, 116 pacientes; $p=0.01$). No se observaron diferencias significativas en hemorroides grado II (un ensayo, 32 pacientes; $p=0.32$). Solo unos pocos pacientes necesitaron tratamiento adicional después de la hemorroidectomía (tres ensayos; $p < 0.00001$). Los pacientes sometidos a hemorroidectomía tenían significativamente más alto riesgo de dolor postoperatorio (tres ensayos, 212 pacientes; $p < 0.00001$) con mayor índice de complicaciones tardías globales que también mostraron diferencias significativas ($p=0.03$). La satisfacción de los pacientes y el grado de aceptación de ambas modalidades de tratamiento parece ser similar después de ambas técnicas.

mucopexia grapada, con molestias defecatorias después de la cirugía en un 20% de casos, y más de un 10% de pacientes con algún episodio de incontinencia^{XXXIV}. Estos resultados podrían estar relacionados con la curva de aprendizaje de la técnica como se menciona en la revisión retrospectiva de *Pérez-Vicente et al.* ⁽⁸⁵⁾, ya que después de un cierto número de procedimientos existe una clara mejoría sobre todo en lo concerniente al dolor postoperatorio^{XXXV}.

Desde el punto de vista comparativo son muchos los estudios que están de acuerdo en un menor grado de dolor postoperatorio después de la mucopexia grapada en comparación con la hemorroidectomía Milligan-Morgan. Por ejemplo, *Escribano-Guijarro et al.* ⁽⁸⁷⁾, presentan un estudio prospectivo aleatorizado doble ciego con seguimiento a 24 meses en donde la técnica de Longo tiene resultados similares a la hemorroidectomía Milligan-Morgan, pero con una disminución considerable del dolor postoperatorio, acortamiento de la baja laboral y mayor grado de satisfacción^{XXXVI}.

Palimento et al. ⁽⁸⁸⁾, comparan los resultados preliminares de 52 pacientes (de un estudio con 74 individuos) donde la mucopexia grapada alcanza mejores resultados que la hemorroidectomía de Milligan-Morgan en términos de menor dolor postoperatorio y una recuperación más rápida, lo que tal vez compense según los autores el coste añadido que significa el uso del dispositivo de grapado circular^{XXXVII}.

En otro ensayo –prospectivo y multicéntrico realizado en Francia con seguimiento de 2 años–^{XXXVIII}, publicado por *Gravié et al.* ⁽⁸⁹⁾, también se evidencia que

XXXIV Estudio prospectivo de 12 meses con 58 pacientes con hemorroides sintomáticas grado III-IV, donde se valora los resultados y la aplicabilidad de la técnica de Longo en un programa de cirugía sin ingreso. Registran 10,34% de hemorragias intraoperatorias y en el 13,8% fue necesario asociar una hemorroidectomía para completar el tratamiento.

XXXV Estudio retrospectivo de los primeros 100 pacientes intervenidos de hemorroides grado III-IV mediante técnica de Longo. Se dividieron los pacientes en dos grupos comparables de 50, correspondientes a dos periodos cronológicos. El dolor postoperatorio fue significativamente menor en el segundo grupo (1,36 frente a 3,96). Solo la altura de la anastomosis se relacionó con el dolor postoperatorio y el grado de hemorragia.

XXXVI Estudio con 60 pacientes diagnosticados de hemorroides grado II, III o IV. La estancia hospitalaria fue similar en ambos grupos. La intensidad del dolor media mediante EVA fue de 2,1 en el grupo de mucopexia frente a 6,4 en el grupo hemorroidectomía. La reincorporación al trabajo tuvo una diferencia significativa en favor de la mucopexia (11 días frente a 23).

XXXVII El seguimiento clínico fue de 6 meses, con un seguimiento telefónico medio de 17 meses. El dolor en reposo y después de la primera defecación fue significativamente menor en el grupo de mucopexia.

XXXVIII Se incluyeron 134 pacientes de siete centros diferentes. Los pacientes del grupo de mucopexia grapada presentaron menos dolor o disconfort, menor consumo de analgésicos y menor necesidad de

la mucopexia grapada causa significativamente menos dolor, pudiendo alcanzar resultados quirúrgicos comparables a los de la hemorroidectomía Milligan-Morgan siempre y cuando se sigan correctamente los pasos de la técnica con índices de recurrencia similares. En la revisión sistemática de *Tjandra y Chan* ⁽¹²²⁾, la mucopexia grapada también parece tener más ventajas con menor tiempo quirúrgico (alrededor de 11 minutos menos) con más pronta defecación (aproximadamente 10 horas), y menor estancia hospitalaria (de más de 24 horas). Existe menos dolor postoperatorio evidenciado con menores resultados en las escalas de dolor, tanto en reposo como con la defecación, y reducción de las necesidades analgésicas de un 37,6%^{XXXIX}. Sin embargo, se observó un aumento en la recurrencia de hemorroides a partir del año de la mucopexia (5,7 vs 1%).

No obstante, cabe mencionar que en la revisión sistemática de *The Cochrane Collaboration* ⁽⁹⁰⁾ de 2010 ^{XL}, no se observa una tendencia significativa en favor de la mucopexia grapada en lo referente a dolor, prurito anal o urgencia defecatoria. Por otra parte, presenta un mayor riesgo de recurrencia hemorroidal y síntomas de prolapso, además de mayor probabilidad de necesitar una cirugía ulterior. Para los autores de esta revisión, la cirugía convencional (Milligan-Morgan) se mantiene como el "*gold standard*" en el tratamiento quirúrgico de las hemorroides internas.

morfina. La estancia hospitalaria fue significativamente más corta en el grupo de la hemorroidectomía grapada. No se encontraron diferencias en cuanto a la resolución de síntomas entre los dos grupos al año de seguimiento, y a los 2 años la incidencia global de complicaciones fue la misma para los dos grupos. No se registraron necesidad de un segundo procedimiento por recurrencia a los 2 años de seguimiento.

^{XXXIX} Revisión sistemática de 25 estudios publicados entre 1991 y 2006 con un total de 1918 procedimientos, con seguimientos de 1 a 62 meses. Además del mejor control del dolor, la mucopexia permitiría según esta revisión una más pronta reincorporación al trabajo y más rápido retorno a las actividades cotidianas. Las complicaciones postoperatorias y las necesidades de nuevos procedimientos por patología hemorroidal fueron similares para los dos procedimientos.

^{XL} Se trata de una actualización de una revisión sistemática previa de 2006, con conclusiones similares.

5.2. Esfinterotomía lateral interna adicional.

Uno de los factores invocados en la patogenia y la recurrencia de la enfermedad hemorroidal después de la cirugía, es una alta presión del canal anal. Además, ha sido involucrado en el mayor dolor postoperatorio que presentan algunos pacientes. La dilatación del canal anal⁽⁶⁶⁾ y la sección del esfínter anal interno (esfinterotomía) han sido recomendados junto a la hemorroidectomía para mejorar las presiones anales. La dilatación anal forzada no ha tenido gran aceptación⁽¹⁶²⁾ debido al daño incontrolado de fibras y el consecuente riesgo de incontinencia fecal. La esfinterotomía en cambio, sigue siendo tema de controversia, ya que los resultados de los diferentes estudios en cuanto al dolor son contradictorios, y también acarrea riesgo de incontinencia fecal si se realiza con una técnica defectuosa.

Hosseini et al.⁽⁹¹⁾, presentan un ensayo clínico randomizado comparando la hemorroidectomía más esfinterotomía lateral interna contra la hemorroidectomía sola, valorando resultados clínicos y manométricos^{XLI}. No hubo diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de complicaciones postoperatorias como dolor e incontinencia urinaria, excepto por la incontinencia fecal que, a la semana de la intervención, fue más frecuente en el grupo al que se realizó la esfinterotomía. Los mismos resultados se observaron después de 2 semanas, con una mejora aceptable de la continencia en los pacientes del grupo esfinterotomía. A los 3 meses, la manometría mostró una considerable reducción de la presión media de reposo del canal anal y de la presión máxima en reposo, con una presión media de contracción sin cambios en ambos grupos. Los autores recomiendan la adición de esfinterotomía solo en pacientes con altas presiones del canal anal documentadas antes de la cirugía, pero no debería ser practicada de manera indiscriminada sin una adecuada evaluación debido a los resultados hasta cierto punto impredecibles de este procedimiento agregado.

^{XLI} Se evaluaron 120 pacientes con hemorroides grado II, III y IV. Se midieron antes al de la cirugía la presión media de contracción, la presión máxima de reposo del canal anal, y la presión media del canal anal en reposo. Los pacientes fueron evaluados clínicamente una y 2 semanas después de la cirugía, y manométricamente 3 meses después.

En el estudio de *Kanellos et al.* ⁽¹⁰⁵⁾, en cambio, hubo más pacientes en el grupo sin esfinterotomía que presentaron dolor insoportable comparado con el grupo de la esfinterotomía con diferencias estadísticamente significativas ($p=0,034$), no encontrándose diferencias en la afectación de la continencia valorada con la Escala de Wexner ($p=0,228$)^{XLII}. Según los autores, la adición de la esfinterotomía lateral interna a la hemorroidectomía Milligan-Morgan parece tener un efecto positivo en lo que respecta al dolor en algunos pacientes, sin afectar la incidencia de complicaciones postoperatorias.

Khubchandani ⁽¹⁰⁶⁾ por su parte, no encuentra diferencias en la percepción del dolor en los pacientes sometidos a esfinterotomía adicional en la hemorroidectomía cerrada de Ferguson, en donde además hubo la misma posibilidad de tener dificultades para la continencia de gases o *soiling* ^{XLIII}.

En una serie retrospectiva amplia de pacientes^{XLIV}, *Diana et al.* ⁽¹⁰⁷⁾, observan que el número de pacientes con dolor postoperatorio disminuye significativamente cuando se realizaba la esfinterotomía, bajando de 28,8% al 10,45%, sin aumentar la incidencia de incontinencia ni otras complicaciones a medio y largo plazo.

Finalmente, *Emile et al.* ⁽¹³⁵⁾ en una revisión de la literatura de 2016 con análisis de un total de 2180 pacientes^{XLV}, concluyen que la esfinterotomía lateral interna como procedimiento adicional a la hemorroidectomía reduce el dolor postoperatorio y la necesidad de analgesia, disminuyendo también la incidencia de retención urinaria y estenosis anal. El aspecto negativo es la aparición de incontinencia fecal menor, que en todo caso es de duración temporal.

XLII Se incluyeron 78 pacientes con hemorroides grado IV, aleatorizados en dos grupos de 39 pacientes cada uno.

XLIII Ensuciamiento: grado menor de incontinencia que consiste en "manchado" de la ropa interior por pequeños escapes de muy escasa cantidad de materia fecal

XLIV Evalúan 699 pacientes operados entre 1980 y 2007 divididos en dos grupos: operados antes de 1995 (479 pacientes) y operados después de 1995 (año en el que se comienza a asociar una esfinterotomía al final de la hemorroidectomía; 220 pacientes).

XLV Se analizan 17 estudios con un total de 2180 pacientes. 933 pacientes (42,7%) fueron sometidos a esfinterotomía lateral interna. 11 de 13 estudios que valoraron la continencia postoperatoria reportan mayor proporción de incontinencia fecal entre los pacientes sometidos a esfinterotomía (7,7% contra 1,25%). La estenosis anal varió de 0% al 14,5% entre los pacientes con esfinterotomía contra 0% al 36,4% en los pacientes sin esfinterotomía.

5.3. El dolor según el dispositivo de disección.

Actualmente la hemorroidectomía abierta continúa considerándose el tratamiento estándar de las hemorroides grado III y IV ⁽⁹⁰⁾. Si bien originalmente el procedimiento fue descrito mediante la utilización de tijeras para la disección y extirpación del tejido involucrado ⁽⁶⁵⁾, desde la descripción por *Williams* del uso de diatermia ⁽¹⁴⁷⁾, este ha sido el dispositivo más utilizado ya que permite una más rápida ejecución, mejor control del sangrado e incluso permite obviar la ligadura del pedículo, como ha sido referido por algunos autores, siendo una herramienta segura y costo-effective ⁽¹⁴⁸⁾. Sin embargo, se piensa que la superficie de piel "quemada" por este dispositivo puede estar en la génesis de dolor posthemorroidectomía. Así, se ha postulado que el uso de dispositivos que provoquen menor daño tisular –con menor inflamación subsecuente de las heridas–, pueden llevar a un mejor control del dolor postoperatorio ^(77, 149).

Dos son los instrumentos que se utilizan más comúnmente en este sentido: el LigaSure™, que utiliza energía termoeléctrica, y el Ultracision® (Harmonic®) que utiliza vibraciones ultrasónicas en lugar de corriente eléctrica para cortar y cauterizar los tejidos.

Son varios los estudios que comparan la utilización de estos dispositivos con el uso del electrocauterio, muchos de ellos sesgados probablemente por intereses comerciales en relación con el gasto adicional que genera su uso^{XLVI}.

Respecto al LigaSure™, *Sayfan et al.* ⁽⁹²⁾ lo comparan con el electrocauterio en la hemorroidectomía Milligan-Morgan. Describen así una "hemorroidectomía modificada sin sutura" con el uso del dispositivo electrotérmico, con las ventajas de un menor tiempo quirúrgico en este grupo, así como menor número de complicaciones postoperatorias (retención urinaria y estenosis), más rápida cicatrización, y una

^{XLVI} Coste unitario de LigaSure™ (Small jaw instrument. LF1212A. Medtronic): 473 euros. Coste unitario Ultracision® (Harmonic Focus® FCS9. Ethicon): 638 euros. (fuente: relación de material y costes de procedimientos quirúrgicos. Mayo 2017. Área quirúrgica, Consorci Hospitalari de Vic).

convalecencia más corta con más temprana reincorporación a la actividad habitual^{XLVII}.

En términos de dolor postoperatorio, *Placer et al.* ⁽⁹³⁾, también comparan la hemorroidectomía mediante el empleo de sellador de vasos LigaSure™ con la realizada con diatermia o electrobisturí convencional. En su experiencia con 50 pacientes, no encuentra diferencias de dolor en los primeros 7 días postoperatorios entre el uso de uno u otro dispositivo^{XLVIII}.

En contraposición a estos hallazgos, en la revisión de 2011 de *The Cochrane Collaboration* de *Nienhuijs y de Hingh* ⁽⁹⁵⁾, se concluye que el uso del LigaSure™ en comparación con el uso de la diatermia convencional aporta beneficio; tanto por un menor dolor postoperatorio hasta el séptimo día, como por un menor uso de analgésicos y una más pronta reincorporación a la vida laboral^{XLIX}. Más recientemente, *Onieva-González et al.* ⁽⁹⁶⁾, publican los resultados de un estudio retrospectivo, comparando las dos estrategias en pacientes intervenidos en régimen de Cirugía Mayor Ambulatoria. No encuentran diferencias estadísticamente significativas en cuanto al dolor postoperatorio en las primeras 24 horas, ni tampoco en cuanto a las necesidades analgésicas, aunque sí una convalecencia más corta en los pacientes intervenidos con el dispositivo de sellado vascular^L.

XLVII Estudio de casos-contróles en el que se asignaron los pacientes con hemorroides grado III-IV en dos grupos, con un seguimiento de 6 meses. En el grupo de estudio, 40 pacientes fueron intervenidos con el dispositivo electrotérmico y en el grupo control, 40 pacientes fueron intervenidos según la técnica de Milligan-Morgan convencional con diatermia. El objetivo principal era valorar el tiempo quirúrgico.

XLVIII Se aleatorizaron de manera consecutiva 50 pacientes con hemorroides grado II, III o IV, que fueron distribuidos en dos grupos de 24 y 26 pacientes para realizar una hemorroidectomía abierta con LigaSure™ y diatermia respectivamente. Se valora el dolor mediante la Escala Visual Analógica al primer, tercer y séptimo día postoperatorio.

XLIX Se seleccionaron para la revisión ensayos clínicos randomizados controlados que compararan la hemorroidectomía (Milligan-Morgan o Ferguson) realizada con LigaSure™ con las realizadas con diatermia convencional. Se incluyeron 12 estudios con 1142 pacientes en total. La mayoría de los resultados concernientes al uso de analgésicos y puntuaciones de dolor hasta el séptimo día favorecieron el uso del LigaSure™, beneficio que disminuye al día 14 postoperatorio. No se objetivan diferencias en cuanto a las complicaciones, los síntomas de sangrado recurrente o de incontinencia al final del período de seguimiento. Si bien la estancia hospitalaria es similar en ambos grupos, los pacientes del grupo LigaSure™ tienen una más pronta reincorporación laboral. Dichos hallazgos son tanto aplicables a la hemorroidectomía abierta de Milligan-Morgan como a la cerrada de Ferguson.

L Se trata de un estudio retrospectivo en el que se analizan 362 hemorroidectomías realizadas entre los años 2007 y 2011 por hemorroides grado III o IV. Las intervenciones se realizaron por el mismo equipo quirúrgico, pero dejando a criterio del cirujano la utilización de la diatermia (71,5%) o el dispositivo

En lo referente al dispositivo de disección ultrasónica (Ultracision®), *Fernández-Cebrián et al.* ⁽⁹⁴⁾, evalúan el dolor postoperatorio, incontinencia y efectos sobre la cicatrización comparando su uso con el del electrocauterio para hemorroides de grado III o IV. Según sus resultados el dolor postoperatorio fue significativamente menor en el grupo en que se utilizó la disección ultrasónica para los días 1,2 y 30 del postoperatorio, y similar en ambos grupos para los días 7 y 15. Los requerimientos de analgesia de rescate con derivados mórnicos (petidina) fueron menores en este grupo, así como también el tiempo de cicatrización con diferencias significativas^{L1}. Por su parte, *Dae Ro Lim et al.* ⁽⁷⁷⁾, también confirman una disminución significativa del dolor postoperatorio con el uso del disector ultrasónico, además de un menor tiempo quirúrgico y menor sangrado postoperatorio, pero sin diferencias en las tasas de cicatrización o reincorporación a la vida laboral^{LII}.

5.4. Estrategias para el manejo del dolor posthemorroidectomía.

Como ya se comentó en la introducción de este trabajo, varias han sido las estrategias propuestas para un mejor manejo del dolor en la hemorroidectomía Milligan-Morgan, y no tener que renunciar a la práctica de una técnica que se continúa considerando la más efectiva en el tratamiento de las hemorroides grado III y IV. Estas estrategias han sido diversas, pero sin llegar ninguna a imponerse como práctica habitual.

Anestésicos. La utilización de anestésicos locales está ampliamente extendida en el tratamiento del dolor crónico y en la prevención del mismo en diversas disciplinas.

Chester et al. ⁽⁵¹⁾, valoran la eficacia analgésica de la inyección local de

de sellado vascular (28,5%) para la realización de la disección. No hay diferencias en cuanto a complicaciones. El tiempo de convalecencia fue igual o menor a 15 días en el 60,4% de pacientes tratados con sellado vascular frente al 47,5% del grupo de diatermia.

^{L1} Estudio prospectivo y aleatorizado de 72 pacientes consecutivos con hemorroides grado III-IV. Los resultados fueron similares para los dos grupos en términos de complicaciones postoperatorias y grado de continencia. En conclusión de los autores, el uso del bisturí armónico produce menos dolor postoperatorio sobre todo durante las primeras 48 horas con más rápida cicatrización de heridas.

^{LII} Se incluyeron y aleatorizaron en dos grupos 50 pacientes con hemorroides grado III y IV sometidos a hemorroidectomía tipo Ferguson en un hospital militar.

bupivacaína en el área perianal en pacientes sometidos a hemorroidectomía; observan que, aunque inicialmente se produce una disminución del dolor, no se obtiene un beneficio analgésico global comparado con los controles^{LIII}. *Vinson-Bonnet et al.* ⁽¹⁶⁷⁾, utilizan la infiltración perianal de ropivacaína después de la hemorroidectomía, evidenciando menor dolor y menores requerimientos de morfina, pero sólo en el postoperatorio inmediato^{LIV}.

La aparición en los países anglosajones de la bupivacaína vehiculizada en liposomas ha reavivado el interés por la administración local de estos agentes para el control del dolor postoperatorio. Esta presentación permitiría una liberación secuencial del agente anestésico con una duración de efecto más prolongada (hasta 96 horas), en comparación con la presentación farmacológica habitual.

Respecto a su uso específico en hemorroides, *Haas et al.* ⁽⁴⁸⁾, comparan la infiltración en el lecho quirúrgico de la hemorroidectomía de la bupivacaína liposomal (Exparel®) con la bupivacaína clorhidrato (presentación farmacológica habitual). Los pacientes en los que se utilizó la preparación liposomal tuvieron puntuaciones de dolor y necesidad de opiáceos significativamente menores^{LV}.

En otro estudio en donde se evalúa la utilidad de los anestésicos, *Rahimi et al.* ⁽¹⁰¹⁾, comparan la eficacia del diclofenaco y el ungüento EMLA (*Eutectic Mixture of Local*

^{LIII} Se randomizaron 40 pacientes sometidos a hemorroidectomía Milligan-Morgan para recibir bupivacaína al 0,5% en solución con adrenalina inyectada en el área perianal, o el volumen equivalente de la solución de adrenalina sola. Se suministró analgesia a demanda en base a opioides intramusculares (petidina), y se registró la cantidad de dosis administradas y el dolor durante 2 días. Aunque el intervalo entre la cirugía y la primera dosis analgésica requerida fue casi cuatro veces mayor en el grupo que recibió la infiltración con bupivacaína en comparación con el grupo que recibió solamente la solución de adrenalina (5,33 contra 1,38 horas), no hubo diferencia en los niveles de dolor registrados ni en los requerimientos totales de opiáceos.

^{LIV} Estudio aleatorizado, doble ciego, en el que se incluyen un total de 34 pacientes. Se comparó el uso de ropivacaína con placebo. Se obtuvieron puntuaciones más bajas de dolor en el grupo ropivacaína hasta las 6 horas después de la cirugía, con menor necesidad de morfina hasta las 12 horas posthemorroidectomía.

^{LV} Ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico. 100 pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir una única dosis de bupivacaína clorhidrato 75 mg (0,25% con dilución de adrenalina 1:200000) o bupivacaína liposomal (en tres niveles de dosis: 66, 199 o 266 mg) una vez finalizada la hemorroidectomía. La intensidad del dolor postoperatorio fue valorada en reposo. Las puntuaciones de dolor acumulado a las 72 horas postoperatorias fueron significativamente menores con la bupivacaína liposomal para cada dosis estudiada. El consumo medio total de opioides fue significativamente más bajo para los pacientes que recibieron dosis de bupivacaína liposomal de 266 mg comparados con el grupo de bupivacaína clorhidrato desde las 12 hasta las 72 horas postoperatorias. El tiempo medio hasta la primera dosis de opioides fue de 19 horas para los pacientes que recibieron bupivacaína liposomal 266 mg comparado con 8 horas para los que recibieron bupivacaína clorhidrato.

Anesthetics: mezcla de lidocaína y prilocaína), en el control del dolor postoperatorio de la hemorroidectomía. Concluyen que, si bien el EMLA es apropiado en el control inicial del dolor –hasta 2 horas–, el diclofenaco proporciona un control del dolor más sostenido en el tiempo^{LVI}. Otros ungüentos con anestésicos, como la xylocaína al 2%, también han sido utilizados⁽¹²⁹⁾.

Analgésicos. Si bien tienen que formar parte obligada del tratamiento habitual de los pacientes⁽¹³⁾ –sea en administración oral o endovenosa–, se han propuesto modalidades alternativas y complementarias de su administración para mejorar el control del dolor.

Así por ejemplo *Mateo et al.*⁽⁹⁷⁾, evalúan la inyección local de ketorolaco en el espacio interesfinteriano tras la hemorroidectomía encontrando que se asocia a una reducción significativa del dolor pero que no se extiende más allá de las 24 horas^{LVII}. Por su parte, como ya comentáramos en un apartado anterior, *Placer-Galán et al.*⁽⁸²⁾, encuentran que la administración de un supositorio de 100 mg de diclofenaco, además de disminuir la incidencia de retención aguda de orina, disminuye de manera significativa las necesidades analgésicas de los pacientes.

El uso de bombas elastoméricas de infusión continua es otra estrategia utilizada para conseguir un alivio sintomático más sostenido y que permita la ambulatorización del proceso. *J. Recasens et al.*⁽⁹⁹⁾, demuestran en su estudio que más del 80% de los pacientes evaluados no presentan dolor en los primeros 3 días posthemorroidectomía, con una necesidad de rescate con derivados opiáceos inferior al 10%^{LVIII}.

LVI Se reclutaron 90 pacientes aleatorizados en tres grupos: 30 pacientes recibieron un supositorio de diclofenaco de 100 mg, 30 recibieron 5 g de EMLA aplicada localmente y el 30 restante recibieron un ungüento placebo. Se valoró las necesidades de opioides (petidina) y el dolor por medio de una escala visual analógica hasta la mañana siguiente a la cirugía. Los pacientes del grupo EMLA arrojaron las puntuaciones de dolor más bajas hasta las 2 horas postoperatorias; en cambio, el beneficio se demostró favorable al diclofenaco al momento de la valoración del dolor en la tarde del día de la cirugía y a la mañana siguiente.

LVII Se evalúan 30 pacientes a los que se inyectó ketorolaco comparado con un grupo control a los que se les inyectó suero salino, con asignación aleatorizada. Encuentran que la inyección de ketorolaco interesfinteriano se asocia a una reducción significativa del dolor en las primeras 12 y 24 horas del postoperatorio. A partir de las 24 horas, no encuentran diferencias estadísticamente significativas en cuanto al grado de dolor de ambos grupos.

LVIII Se valoran la viabilidad y seguridad del uso de bombas elastoméricas de perfusión continua para la administración de analgesia endovenosa continua domiciliaria en pacientes intervenidos de hemorroidectomía en régimen de cirugía sin ingreso (CMA: cirugía mayor ambulatoria). Realizan un

Metronidazol. Este antibiótico anaerobicida es tal vez uno de los fármacos más estudiado y utilizado como coadyuvante en el postoperatorio de la hemorroidectomía. En estos pacientes el dolor aumenta muchas veces algunos días después de la intervención, posiblemente por infección secundaria ⁽¹⁶⁵⁾. Su uso se basa por lo tanto en la capacidad para reducir la carga bacteriana perianal y, por consiguiente, los fenómenos inflamatorios relacionados con las heridas de la cirugía causantes del dolor. Este argumento, sin embargo, parece controvertido en base al tipo de colonias bacterianas aisladas en las heridas de hemorroidectomía como se observa en el análisis de *Paula et al* ^{LIX (140)}.

En base a esta teoría de la infección secundaria, *Carapeti et al.* ⁽¹⁶⁵⁾, del St Mark's Hospital presentan en 1998 el efecto del metronidazol oral en el control del dolor en pacientes operados de hemorroides. Según sus resultados, globalmente todos los pacientes experimentaron menos dolor del esperado excepto en los días 3 y 4. El dolor disminuyó de manera significativa en los días 5,6 y 7 posteriores a la cirugía. El tiempo medio de retorno a las actividades diarias habituales fue más corto en el grupo del metronidazol, con una puntuación en la escala de satisfacción también más alta^{LX}.

Blafour et al. ⁽¹²⁵⁾, en un estudio posterior, también valoran la eficacia del metronidazol oral en el manejo del dolor. Observan que los pacientes del grupo metronidazol presentaron menor necesidad de analgesia adicional que los del grupo placebo (6,3 contra 26,3%). Sin embargo, no se encontraron diferencias en el dolor

estudio observacional prospectivo con 61 pacientes, a los cuales, se les coloca una bomba elastomérica endovenosa a 5 ml/h con 16000 mg de metamizol, 500 mg de tramadol y 16 mg de ondansetrón en un reservorio de 275 ml, bajo revisiones domiciliarias por personal de enfermería. El 81,96% no presentan dolor durante el primer día, y este porcentaje sube a 95 y 98,35% en el segundo y tercer día respectivamente. Solo 9,83% precisaron rescate con tramadol.

^{LIX} Se estudiaron 20 pacientes y se recogió material de la superficie y de dentro del tejido de las tres heridas abiertas, intraoperatoriamente, y a los 6, 13 y 20 días postoperatorios para examen bacteriológico en medios aerobios, microaerófilos y anaerobios. Las bacterias más comúnmente identificadas fueron *Escherichia coli*, seguida por *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*. También se identificaron *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris* y *Proteus mirabilis*. Los índices críticos de colonización estuvieron presentes desde la etapa intraoperatoria (mayores que 10^5 bacterias/g de tejido y mayores que 10^6 bacterias/ml). No se identificaron bacterias anaerobias obligadas; tampoco la especie o el número de bacterias, incluso en presencia de índices críticos, impidieron una adecuada cicatrización de las heridas. Las bacterias presentes en la superficie y en el tejido no eran necesariamente las mismas; la carga bacteriana observada entre las heridas fue la misma.

^{LX} Se asignaron de manera aleatoria y consecutiva 40 pacientes divididos en dos grupos: metronidazol oral 400 mg (20 pacientes) o placebo (20 pacientes) tres veces por día por 7 días.

experimentado, momento de la primera defecación, retorno a la actividad normal o complicaciones entre los dos grupos^{LXI}.

En este sentido, *Solorio-López et al.*⁽¹⁰²⁾, valoran el efecto de la administración oral de metronidazol contra el uso de un placebo. Encuentra que los niveles del dolor a las 6, 12 y 24 horas de la cirugía, así como al cuarto y séptimo días eran significativamente menores en el grupo de metronidazol^{LXII}.

Por su parte *Nicholson et al.*⁽¹²⁶⁾, publican que el uso de metronidazol tópico (ungüento al 10%) aplicado en el sitio quirúrgico de la hemorroidectomía mejora el dolor postoperatorio y favorece la mejor cicatrización de las heridas en comparación con un grupo control^{LXIII}. De manera similar, *Ala et al.*⁽²¹⁾ también valoran el uso tópico de metronidazol observando menor dolor, en reposo y con la defecación, así como menores requerimientos analgésicos respecto al grupo control^{LXIV}.

Al-Mulhim et al.⁽¹²⁹⁾, valoran el uso de este antibiótico administrando 3 dosis por vía endovenosa y continuando después por vía oral. Observan que los tratados con metronidazol presentan menor dolor, y un más rápido retorno a la actividad normal, sin afectar la estancia hospitalaria ni el tiempo hasta la primera deposición^{LXV}.

LXI Se reclutaron 38 pacientes sometidos a hemorroidectomía cerrada, de los cuales 18 fueron asignados aleatoriamente al grupo metronidazol (400 mg, tres veces al día, durante 7 días) y 20 al grupo placebo. Los autores atribuyen la falta de diferencia observada en lo referente al dolor postoperatorio a que la hemorroidectomía cerrada resulta *per se* menos dolorosa y que el uso de metronidazol no proporciona una reducción adicional del dolor.

LXII Al igual que Blafour valoran la efectividad del metronidazol en la hemorroidectomía cerrada. Se trata de ensayo clínico controlado entre 2014 y 2015 en pacientes con hemorroides grado III-IV con un grupo de estudio que recibe 500 mg orales de metronidazol cada 8 horas por 7 días y un grupo control con la administración de placebo. Se incluyeron 22 pacientes en cada grupo. Además de las diferencias en el dolor, también encuentran diferencias significativas a favor del grupo tratado con metronidazol en tiempo hasta necesidad de la primera dosis analgésica, tiempo de consumo de los mismos y reincorporación a las actividades laborales.

LXIII Se trata de un estudio randomizado con solo 20 pacientes, 10 en el grupo metronidazol y 10 en el grupo placebo. Las indicaciones fueron laxas (hemorroides internas grado III o IV o hemorroides externas, con o sin fisura asociada). Los pacientes que recibieron el metronidazol tópico presentaron significativamente menos dolor postoperatorio solamente en el día 7 y 14 pero sin diferencias significativas en la necesidad de analgésicos opioides.

LXIV Se aleatorizaron 47 pacientes para recibir metronidazol tópico 10% (25 pacientes) o placebo (22 pacientes), valorando el dolor a las 6 y 12 horas postoperatorias y en los días 1, 2, 7 y 14. Se valora además el uso de opioides, necesidad de analgesia adicional y complicaciones. Los pacientes del grupo metronidazol presentaron significativamente menos dolor al día 14 sin diferencias significativas en los requerimientos de uso de opioides. El dolor postdefecación fue significativamente más bajo en el día 2 en el grupo metronidazol y necesitaron menos analgesia adicional en los días 2 y 7.

LXV Se valoran 166 pacientes aleatoriamente asignados al grupo de tratamiento con metronidazol (84 pacientes) y al grupo control sin la medicación (82 pacientes). El metronidazol fue administrado por vía endovenosa (500 mg) al momento de la inducción de la anestesia, a las 2 y a las 10 horas

Ahora bien, a pesar de todo lo expuesto y del aparente beneficio que reporta el uso de metronidazol, en un metaanálisis reciente de *Wanis et al.* ⁽¹³⁴⁾ –limitado como señalan los propios autores por falta de cegamiento, ausencia de placebo, y riesgo de sesgos en una parte importante de los estudios valorados–, los resultados se muestran inconsistentes, sin reducción del dolor en la mayoría de los días postoperatorios. Por lo tanto, ante la ausencia de ensayos adicionales bien diseñados, la actual recomendación de la prescripción de metronidazol debe ser revalorada.

La “esfinterotomía química”. Como se comentó anteriormente, las altas presiones del canal anal secundarias a hipertonia o espasmo esfinteriano, son uno de los factores invocadas en el origen del dolor después de la hemorroidectomía. Se ha propuesto que la disminución del tono del esfínter interno del canal anal podría ser un coadyuvante valioso para el control del dolor.

Tres tipos de agentes capaces de disminuir el tono esfinteriano –antagonistas de los canales del calcio, nitritos y toxina botulínica– han sido estudiados con este propósito en el tratamiento del dolor posthemorroidectomía.

Sugimoto et al. ⁽¹⁸⁾ valoran los efectos del diltiazem^{LXVI} tópico aplicado durante 14 días. Observan que tanto el grado de dolor en reposo y durante la defecación, así como la cantidad de analgesia consumida, fueron menores, pero sin alcanzar la significación estadística con respecto al grupo control, con un mayor número de complicaciones (cefalea, mareos o sensación de picor anal) debido a los efectos secundarios del calcioantagonista ^{LXVII}.

Davies et al. ⁽²⁴⁾ por su parte, valoran el rol de la toxina botulínica en la reducción del dolor posthemorroidectomía Milligan-Morgan. Según sus resultados, los pacientes aleatorizados que recibieron toxina botulínica tuvieron menores puntuaciones medias y máximas de dolor durante el período de estudio, alcanzando diferencias significativas en los días 6 y 7^{LXVIII}. *Singh et al.* ⁽¹³⁰⁾ también investigan el efecto de esta medicación en

postoperatorias, continuando con dosis orales de 500 mg cada 8 horas por 3 días.

LXVI Antagonista de los canales de calcio de la musculatura lisa, induciendo la relajación muscular.

LXVII Se compara el uso de gel de diltiazem al 2% con placebo en un grupo de 62 pacientes asignados aleatoriamente al primer o segundo grupo (32 y 30 pacientes respectivamente). Los autores resaltan el potencial del diltiazem al 2% de reducir el dolor durante la defecación.

LXVIII Estudio randomizado y doble ciego con 50 pacientes sometidos a hemorroidectomía Milligan-

relación a las presiones del canal anal medidas por manometría. Si bien a las 6 semanas de la cirugía la presión máxima de reposo fue significativamente menor en el grupo de toxina botulínica, no se encontraron diferencias las máximas puntuaciones de dolor, ni en el retorno a las actividades cotidianas^{LXIX}. Se concluye que, aunque la toxina botulínica puede reducir el espasmo esfinteriano, no tiene efecto significativo en el dolor postoperatorio.

En la misma línea, *Patti et al.* ⁽¹³³⁾, presentan un estudio^{LXX} donde se evalúa la efectividad de la inyección intraesfintérica de toxina botulínica para reducir la presión máxima de reposo del canal anal, aceleración en la cicatrización y disminución del dolor postoperatorio durante el reposo y la defecación. Según sus resultados la inyección es efectiva: reduce la presión máxima de reposo del canal anal, mejora el tiempo hasta la cicatrización y disminuye el dolor postoperatorio en reposo y durante la defecación, sin evidencia de complicaciones o efectos secundarios.

También *Patti et al.* en otro estudio ⁽¹³¹⁾, comparan la inyección de toxina botulínica con la aplicación de ungüento de gliceril trinitrato, encontrando que la presión máxima de reposo en el canal anal, a los 5 días postoperatorios, se reduce significativamente con respecto a los valores basales en ambos grupos, pero que el dolor en reposo era significativamente menor en el grupo de toxina botulínica con respecto al del gliceril trinitrato. En cambio, el dolor postdefecación fue similar en ambos grupos^{LXXI}. El mismo autor publica los resultados de otro estudio ⁽¹³²⁾ donde

Morgan asignados a inyección de 0,4 ml de solución conteniendo toxina botulínica (Botox® 20 U) o suero salino normal. No hubo diferencias significativas en el requerimiento de morfina en las primeras 24 horas ni de analgesia convencional durante los 7 días de seguimiento.

^{LXIX} Aleatorizan 32 pacientes a los cuales dividen en un grupo de inyección inter-esfinteriana de toxina botulínica (150 unidades) o placebo. Se midió la presión de reposo máximo, así como la presión máxima de esfuerzo en el postoperatorio y el dolor con una escala lineal. Según sus resultados la presión máxima de reposo fue significativamente menor en el grupo de toxina botulínica a las 6 semanas de la cirugía (media de 50,5 mmHg vs 64,9 mmHg en el control, $p=0,04$), diferencia que no se observaba a las 12 semanas. En contraste la presión máxima de esfuerzo sí fue significativamente menor a las 6 y 12 semanas en el grupo de toxina botulínica. No se encontraron diferencias en cuanto al efecto del total o máxima puntuación de dolor. El retorno a las actividades cotidianas no fue significativamente diferente entre ambos grupos. En conclusión de los autores, la toxina botulínica puede reducir el espasmo esfinteriano, pero no tiene efecto significativo en el dolor postoperatorio.

^{LXX} Se reclutan 30 pacientes con hemorroides grado III-IV sometidos a hemorroidectomía Milligan-Morgan, que dividen en dos grupos: uno de los grupos recibió la inyección de 0,4 ml de solución conteniendo 20 U de toxina botulínica y el otro 0,4 ml de solución salina (placebo). Se realizaron manometrías anorrectales preoperatorias y a los 5 y 30 días del postoperatorio.

^{LXXI} Se reclutaron y aleatorizan 30 pacientes en cada grupo. Se les realizó una manometría del canal anal basal y a los 5 y 40 días de la cirugía. Uno de los grupos recibió la inyección con 20 UI de toxina

valora la efectividad del uso conjunto de inyección de toxina botulínica y aplicación tópica de gliceril trinitrato, concluyendo que esta combinación es segura y efectiva con incidencia de complicaciones similar a su aplicación por separado^{LXXII}.

Otros agentes. Al margen de las anteriores, son variadas las sustancias que se han probado para el control del dolor en el postoperatorio de la hemorroidectomía.

Así, por ejemplo, *Eshghi et al.* ⁽¹⁰⁰⁾ refieren el uso de crema de Aloe vera en las heridas de la hemorroidectomía, basándose en el hecho de sus propiedades antiinflamatorias y en su indicación en las heridas por daño por quemaduras. Concluye que reduce el dolor posthemorroidectomía en reposo y durante la defecación, con menor requerimiento de analgesia adicional, y más rápida cicatrización de las heridas comparado con un grupo control^{LXXIII}.

Gupta et al. ⁽¹⁴²⁾ por su parte, proponen el uso de sucralfato^{LXXIV} para reducir el dolor postoperatorio y promover la cicatrización de las heridas después de la hemorroidectomía abierta en pacientes grado III y IV. Los pacientes del grupo de sucralfato tópico experimentaron significativamente menos dolor en el día 7, utilizaron menos analgesia, y la cicatrización general de las heridas resultó significativamente mejor que en el grupo control^{LXXV}. *Ala et al.* ⁽²⁰⁾, también publican un estudio donde se

botulínica y el otro la aplicación de 300 mg al 0,2% de gliceril trinitrato tres veces al día por 30 días.

^{LXXII} Se reclutan 10 pacientes con hemorroides grado III y IV sometidos a hemorroidectomía Milligan-Morgan y se les realizó una manometría anal preoperatoria y a los 5 y 40 días posthemorroidectomía. En todos los pacientes se inyectó 0,4 ml de solución conteniendo 20 UI de toxina botulínica y se aplicó 100 mg al 0,2% de gliceril trinitrato en el canal anal y en las heridas operatorias. Según sus resultados la presión máxima de reposo se redujo significativamente a los 5 y 40 días con respecto a los valores preoperatorios. Tanto el dolor en reposo como postdefecación fue alto en la primera evaluación, con descenso progresivo posterior. Registraron dos casos de incontinencia (a gases y moco) y uno de cefalea.

^{LXXIII} Estudio prospectivo, randomizado, doble ciego y controlado con placebo para pacientes con hemorroides grado III y IV, sometidos a hemorroidectomía abierta. Se reclutaron 24 pacientes en el grupo de estudio (Aloe vera) y 25 en el grupo de control (placebo). La preparación indicada es administrada por los mismos pacientes en el sitio quirúrgico tres veces por día durante 4 semanas.

^{LXXIV} Se trata de un complejo sacarosa-sulfato-aluminio, con propiedades citoprotectoras, ampliamente utilizado en la enfermedad ulcerosa gastroduodenal, en excoriaciones vaginales y perianales, y en quemaduras por radiación.

^{LXXV} 116 pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir sucralfato en crema (grupo sucralfato) o placebo (grupo control) aplicado en el sitio quirúrgico. Los pacientes en el grupo de sucralfato tópico experimentaron significativamente menos dolor en el día 7 ($p < 0.002$) y en el día 14 ($p < 0.01$). Del mismo

evalúa la eficacia de sucralfato en ungüento al 10% contra placebo en un grupo de 48 pacientes aplicado inmediatamente después de la cirugía y posteriormente cada 12 horas hasta completar 14 días de tratamiento. En el grupo sucralfato se observó un grado de dolor significativamente inferior a las 24 y 48 horas de la intervención, con un consumo de analgésico también significativamente menor en el mismo periodo de tiempo, beneficios que se mantienen hasta finalizar el seguimiento.

También *Ala et al.* ⁽²³⁾, en otro estudio, evalúan un ungüento de colestiramina^{LXXVI} aplicada en las heridas quirúrgicas de la hemorroidectomía Milligan-Morgan. Encuentra menos dolor en reposo a las 24 y 48 horas, así como durante la defecación a partir de las 48 horas, con un consumo de tramadol a las 24 y 48 horas también significativamente menor en el grupo de colestiramina^{LXXVII}.

Basados en el efecto antiinflamatorio del ungüento de vitamina E en enfermedades dermatológicas y su asociación con la reducción del dolor en las cicatrices de piel postoperatoria, *Ruiz-Tovar et al.* ⁽¹⁰³⁾, estudian el efecto de este agente en las heridas quirúrgicas de la hemorroidectomía Milligan-Morgan. Observan una reducción significativa del dolor en el grupo de estudio, así como una menor necesidad de analgesia de rescate con opiáceos y una menor estancia hospitalaria, con una más pronta reincorporación de los pacientes a las actividades habituales^{LXXVIII}.

Poylin et al. ⁽¹²⁴⁾, realizan un estudio abierto valorando la adición de gabapentina^{LXXIX} a la pauta habitual de tratamiento analgésico en pacientes sometidos

modo, los pacientes que recibieron sucralfato en crema utilizaron menos analgesia comparados con el grupo placebo. En el grupo sucralfato, la cicatrización general de las heridas resultó significativamente mejor que en el grupo control ($p < 0,02$).

^{LXXVI} Se trata de una resina de intercambio iónico que se utiliza sobre todo para control del colesterol y en el prurito de origen colestásico, pero también en diversas afecciones de la piel provocada por ileostomías y anastomosis ileoanales debido a su capacidad de unión a ácidos biliares responsables de la irritación.

^{LXXVII} Ensayo randomizado y doble ciego que compara la eficacia de un ungüento de colestiramina al 15% con placebo. El preparado se administra de manera local inmediatamente después de la cirugía y posteriormente cada 8 horas por 14 días. Se analizaron 91 pacientes aleatorizados a ambos grupos.

^{LXXVIII} Ensayo clínico prospectivo randomizado de tipo abierto en paciente diagnosticados de hemorroides grado III-IV propuestos para cirugía. Se incluyen 30 pacientes en cada grupo de estudio.

^{LXXIX} Un análogo estructural del ácido gamma-aminobutírico, utilizado como anticonvulsivante y en

a hemorroidectomía (abierta y cerrada). Se basan en el hecho de que la sensibilización neuronal central puede jugar un papel en el dolor postoperatorio. Después de 9 días de tratamiento observan que en el grupo de gabapentina los niveles de dolor fueron significativamente menores en los días 1 y 14 comparado con el grupo de tratamiento estándar, con una tendencia no significativa a la disminución de la necesidad de opiáceos^{LXXX}.

Por otro lado, *Sim y Tan* ⁽¹³⁶⁾, basados en la utilidad del azul de metileno en la ablación de las terminales nerviosas de la piel perianal para el tratamiento del prurito intratable de esta zona ⁽¹³⁷⁾, y la propia experiencia de los autores en la cirugía de la esfinterotomía lateral interna ⁽¹³⁸⁾, plantean un ensayo clínico aleatorizado con este compuesto para valorar su efectividad en la reducción del dolor postoperatorio de la hemorroidectomía. Observan que las puntuaciones de dolor medio y el uso de analgésicos fue significativamente menor en el grupo de azul de metileno durante los tres primeros días posteriores a la cirugía, así como una menor incidencia de episodios de retención aguda de orina ^{LXXXI}.

Por otra parte, y basados en que el espasmo esfinteriano anal puede agravar el dolor posthemorroidectomía, *Ho et al.* ⁽¹⁴³⁾ valoran si la trimebutina ^{LXXXII} en supositorio reduce la presión de reposo en el canal anal y es eficaz en aliviar el dolor después de la

cuadros de dolor neuropático, ampliamente utilizada en el control del dolor agudo y crónico.

^{LXXX} Reclutan 21 pacientes en el grupo experimental (gabapentina 1000mg por día desde al día previo hasta la cirugía hasta completar 9 días, más pauta habitual de tratamiento) y 18 pacientes en el grupo control (solo pauta habitual de tratamiento consistente en paracetamol, AINEs y opioides). Curiosamente en el grupo gabapentina el grado hemorroidal y el número medio de hemorroides extirpadas fue ligeramente superior que en el grupo control. No se observaron complicaciones asociadas a su uso.

^{LXXXI} Los pacientes se aleatorizaron en un grupo de inyección intradérmica de 4 ml al 1% de azul de metileno más 16 ml de bupivacaína al 0,5% (37 pacientes evaluados) o 4 ml de suero salino más 16 ml de Bupivacaína al 0,5% (30 pacientes evaluados), previo a la disección quirúrgica. De sus resultados observan que las puntuaciones de dolor medio y el uso de analgésicos fue significativamente menor en el grupo de azul de metileno durante los tres primeros días posteriores a la cirugía, por lo que en conclusión de los autores el uso de esta sustancia es útil en el control inicial del dolor después de la hemorroidectomía abierta.

^{LXXXII} Se trata de un espasmolítico y modulador de la motilidad gastrointestinal. También corrige las alteraciones de la motilidad asociadas a dolores de origen gastrointestinal o biliar. Este medicamento favorece el vaciamiento del estómago, contrarresta las náuseas y vómitos y reduce la contractilidad del colon.

hemorroidectomía. Según sus resultados la trimebutina provocó una reducción de la presión de reposo del canal anal del 35 %. Sin embargo, no hubo diferencias en la puntuación del dolor^{LXXXIII}.

En una revisión sistemática en donde se valoran medicaciones de uso tópico para el control del dolor postoperatorio de la hemorroidectomía, *Rahimi y Abdollahi* ⁽¹⁰¹⁾ apuntan que, dada la mejor biodisponibilidad y una más baja incidencia de efectos adversos comparado con otras formas de preparación, el uso de preparados tópicos es preferible a otros tipos de presentaciones, sobre todo aquellas con eficacia confirmada y en el siguiente orden: gliceril trinitrato, calcioantagonistas, metronidazol, anestésicos locales, sucralfato y toxina botulínica.

Para finalizar cabe mencionar que también se han sometido a estudio "pautas globales" ⁽¹³⁾ de tratamiento, que incluyen un enfoque multimodal del manejo del dolor posthemorroidectomía. Así, por ejemplo, *Limb et al.* ⁽⁹⁸⁾, valoran de manera prospectiva en 62 pacientes operados de manera ambulatoria, la eficacia de un abordaje analgésico multimodal en la hemorroidectomía Milligan-Morgan. Como parte de esta estrategia se administró fentanilo endovenoso durante el intraoperatorio –como parte de la técnica estándar de anestesia general–, continuando en el postoperatorio con fentanilo parenteral u oxicodona oral según los requerimientos. Previo al inicio del procedimiento quirúrgico propiamente dicho se infiltró anestesia local con bupivacaína y lidocaína en la fosa isquiorrectal y en el pedículo hemorroidal a extirpar. El AINE indometacina se administró intrarrectal al finalizar el procedimiento, y posteriormente vía oral durante 5 días. Según los autores, la analgesia multimodal combinada con una adecuada información preoperatoria permite un adecuado control del dolor y un alto grado de satisfacción de los pacientes. *Di Vita et al.* ⁽¹³⁹⁾, por su parte proponen una combinación de lactulosa, metronidazol y gliceril trinitrato ya que postulan que la mayoría de los pacientes presentan dolor severo durante la defecación en la primera semana de posthemorroidectomía Milligan-Morgan a causa de la infección secundaria de las

^{LXXXIII} Ensayo clínico randomizado con 160 pacientes, 80 asignados a la administración de trimebutina supositorio (Proctolog 120 mg) inmediatamente después de la hemorroidectomía y los restantes 80 pacientes no recibieron la medicación. No hubo diferencias en la puntuación del dolor a las 4 horas de la cirugía, ni el máximo dolor en las primeras 24 hs ni en el segundo día, ni en los requerimientos de ketoprofeno o petidina.

heridas y el espasmo esfinteriano^{LXXXIV}. Esta combinación reduce el dolor postoperatorio al tiempo que permite un retorno más temprano a la actividad normal, sin alterar el tiempo de cicatrización con respecto al grupo control.

Joshi y Neugebauer⁽¹⁴⁾ en su revisión basada en la evidencia sobre el manejo del dolor posthemorroidectomía, afirman que la infiltración local, aislada o asociada a anestesia regional o general, y la combinación de analgésicos son las medidas recomendadas para el mejor manejo del dolor^{LXXXV}.

LXXXIV Publican los resultados de un estudio randomizado de 30 pacientes comparando la administración simultánea en el postoperatorio de lactulosa (20 ml al 66,7% dos veces al día), metronidazol sistémico (400 mg endovenoso preoperatorio y 400 mg cada 8 horas por 7 días postoperatorio) y gliceril trinitrato tópico al 0,2% (tres veces por día por 2 semanas), contra placebo (15 pacientes en cada grupo).

LXXXV Señalan además, que de ser apropiada, la mucopexia grapada (técnica de Longo) puede ser preferible.

CAPÍTULO II

ESTUDIO EXPERIMENTAL

6. ANTECEDENTES DEL ESTUDIO.

6.1. Situación en el Consorci Hospitalari de Vic: necesidades analgésicas y estancia hospitalaria.

Como hemos visto en el apartado anterior, el problema del dolor postoperatorio sigue siendo un tema de actualidad en el abordaje de la patología del canal anal, y en especial en lo que respecta al tratamiento de las hemorroides.

Previamente a la planificación y preparación del presente trabajo, se realizó una revisión de las necesidades analgésicas y estancias hospitalarias en el Consorci Hospitalari de Vic. Revisión, además, recientemente publicada en la literatura ⁽¹⁰⁴⁾ (ANEXO 1).

Se revisaron de manera retrospectiva las historias clínicas de los pacientes intervenidos por patología hemorroidal durante el periodo 2012-2013 desde la base informática del Consorci Hospitalari de Vic. Se seleccionaron para el análisis aquellos pacientes que fueron sometidos exclusivamente a un procedimiento de hemorroidectomía con técnica Milligan-Morgan, procedimiento más frecuentemente realizada en nuestro ámbito. Como datos adicionales se analizaron también las hemorroidectomías en las que se asoció una esfinterotomía lateral interna, ya que para muchos cirujanos puede considerarse una estrategia válida para un mejor control del dolor postoperatorio, sobre todo en aquellos pacientes en que se detecta hipertonia esfinteriana asociada.

Todos los procedimientos se realizaron bajo anestesia epidural y colocación del paciente en posición de talla con perneras. La hemorroidectomía se realizó con disección de los paquetes con electrocauterio y ligadura por transfixión del pedículo con material reabsorbible (ácido poliglicólico). No se sumaron otras estrategias pre o posthemorroidectomía para mayor control del dolor, a excepción de los casos en los que se añadió una esfinterotomía lateral interna como se comentó previamente.

Como analgesia postoperatoria se estableció una pauta protocolizada, e informatizada por el Servicio de Farmacia del Consorci Hospitalari de Vic, consistente

en metamizol 2g por vía endovenosa cada 8 horas en alternancia con paracetamol 1g endovenoso cada 8 horas. Como medicación de rescate en caso de mal control del dolor se utilizó petidina 50 mg por vía subcutánea cada 6 horas. Las dosis analgésicas adicionales por dolor mal controlado con la pauta prescrita, quedaron a elección –en cuando a medicación, dosis y vía de administración– del equipo responsable o del equipo guardia. A las 48 horas se cambia a una pauta oral consistente en ibuprofeno 600 mg cada 8 horas en alternancia con paracetamol 1 g cada 8 horas, como rescate se usó tramadol oral 50 mg cada 8 horas.

Las dosis administradas durante la estancia hospitalaria se obtuvieron desde la base de datos de prescripción informatizada. Se excluyeron del análisis aquellos pacientes que recibieron derivados opiáceos como alternativa analgésica, generalmente por historia previa de alergia a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y/o algún otro de los analgésicos del protocolo estipulado.

Durante el periodo analizado, fueron sometidos a hemorroidectomía Milligan-Morgan un total de 187 pacientes. De éstos, a 127 se les realizó exclusivamente la exéresis hemorroidal. A 31 pacientes se les asoció una esfinterotomía lateral interna, y al resto (29 pacientes), algún otro procedimiento (exéresis de pólipo cutáneo, fistulectomía y fistulotomía, colocación de banda elástica). Estos últimos no fueron considerados para el análisis.

Entre los pacientes sometidos a hemorroidectomía Milligan-Morgan como único procedimiento, solo diez fueron intervenidos en régimen de Cirugía Mayor Ambulatoria (extirpación de un paquete en ocho de los casos y los restantes dos casos con extirpación de 2 y 3 paquetes) y el resto (117 pacientes) fueron intervenidos en régimen de ingreso hospitalario con la pauta analgésica descrita anteriormente.

De los casos hospitalizados 57 pacientes eran hombres y 60 eran mujeres con una media de edad de 51,7 años (rango, 28-83 años). El número de paquetes extirpados fue: 1 paquete en 39 pacientes (33,3%), 2 paquetes en 46 pacientes (39,3%) y 3 paquetes en 32 pacientes (27,4%). La estancia media hospitalaria global fue de 2,0 días (rango, 1-

6 días), siendo algo menor (1,8 días) para los pacientes con extirpación de un solo paquete, con respecto a los que se extirparon 2 o 3 paquetes hemorroidales (2,1 días de media para ambos grupos). Hubo dos episodios de retención aguda de orina, y un paciente requirió reintervención por sangrado postoperatorio que se manifestó al octavo día de la intervención.

Las dosis analgésicas administradas fueron de 4,3 dosis por día de media (rango 2-7 dosis por día), requiriendo opiáceos como analgesia de rescate un total de 26 pacientes, lo que representa un 22,2%. Según el número de paquetes extirpados las dosis analgésicas medias fueron de 4,0 dosis por día para los que se les extirpó un paquete hemorroidal y 4,6 dosis por día para los que se realizó extirpación de 2 o 3 paquetes. En cuanto al uso de opiáceos, 12,8% lo requirieron cuando se extirpó 1 paquete hemorroidal, 23,9% en el caso de 2 paquetes, y 31,3% en caso de que fueran 3 los paquetes extirpados. El promedio de dosis de opiáceos administradas fue también mayor cuantos más paquetes se extirparon. Cabe destacar, sin embargo, que de los que requirieron opiáceos como rescate, el 65,4 % necesitaron una dosis única. El resto varió entre 2 y 9 dosis durante el ingreso, con un paciente al que se le suministró una bomba de PCA (*Patient Controlled Analgesia*) con tramadol más AINEs durante 24 horas por dolor no controlable con la pauta establecida. Cabe destacar también que en cinco casos se continuó la analgesia endovenosa en régimen de hospitalización domiciliaria quirúrgica después del alta hospitalaria con un promedio de 4,6 días (rango, 3-8 días).

Se realizó un análisis por separado de los pacientes a los que se asoció una esfinterotomía lateral interna a la hemorroidectomía. Durante el mismo periodo se intervinieron 31 pacientes, tres de ellos en régimen ambulatorio. La media de edad fue de 51,3 años (rango 26-80 años). Correspondieron a hombres 9 casos y a mujeres 22. Los pacientes ingresados tuvieron una media de estancia 1,9 días (1,6 para un paquete extirpado, 2,1 para 2 paquetes y 2 días para 3 paquetes -un solo paciente-), y una media de dosis analgésicas de 4,1 dosis por día (3,8 para un paquete extirpado, 4,2 para 2 paquetes y 5,5 para 3 paquetes -1 solo paciente-). De los que necesitaron analgesia de rescate con opiáceos (18,5% de los pacientes), 15,4% la necesitaron cuando se realizó la extirpación de un solo paquete y 23% cuando se extirparon 2 paquetes

hemorroidales.

Estos datos corresponden a las necesidades analgésicas en la práctica habitual del Consorci Hospitalari de Vic, en donde la hemorroidectomía Milligan-Morgan se realiza de manera "clásica" o "convencional" con la disección con electrocauterio monopolar y sin prácticas anestésicas específicas (infiltración pararrectal, bloqueo pudendo, bombas elastoméricas). Si bien no contamos con el registro del nivel de dolor por escalas en el periodo revisado, y con todas las limitaciones que tiene un análisis retrospectivo, las necesidades analgésicas en general, y el uso de opiáceos en particular, nos dan una idea aproximada del problema del dolor de la cirugía de hemorroides en nuestro centro.

Como conclusión de esta revisión, creemos que el dolor postoperatorio en la hemorroidectomía Milligan-Morgan sigue siendo un problema importante. Implica un no despreciable número de días de ingreso y una tasa de utilización de opiáceos equiparable al de cirugías mayores abdominales según lo consultado en la literatura ⁽¹²⁾.

Consideramos de gran importancia los diferentes esfuerzos que se realizan en muchos centros, tanto desde una perspectiva anestésica como quirúrgica, para el mejor control del dolor postoperatorio. Sin embargo, a la luz de los conocimientos actuales, ninguna estrategia parece probada como definitiva para el control del dolor en estos pacientes en términos de eficacia, eficiencia y comodidad. De esto modo, deben seguir buscándose alternativas para actuar en este sentido y es, en parte, lo que justifica este trabajo que pretende evaluar una nueva estrategia para el control del dolor que permita una mayor tasa de ambulatorización del proceso y un uso racional y juicioso de los recursos sanitarios y humanos disponibles.

7. OBJETIVO DEL ESTUDIO.

El objetivo del presente estudio es valorar la utilidad de la combinación de un anestésico local y un corticosteroide –bupivacaína ⁽¹⁶⁹⁾ LXXXVI clorhidrato al 0,50% sin vasoconstrictor y triamcinolona acetónido ^(34, 168) LXXXVII–, en el control del dolor durante el postoperatorio de la hemorroidectomía con técnica de Milligan-Morgan.

7.1. Objetivo principal.

- Evaluación del control del dolor postoperatorio de la hemorroidectomía de Milligan-Morgan con la infiltración, en el sitio quirúrgico, del anestésico local bupivacaína clorhidrato en combinación con el corticosteroide triamcinolona acetónido, como coadyuvantes de la analgesia sistémica convencional.

LXXXVI La bupivacaína es un anestésico local amídico de muy amplio uso. Como otros anestésicos locales previenen la generación y la conducción del impulso nervioso. La bupivacaína es un agente potente con tendencia a generar bloqueo más sensitivo que motor. En lo referente a su uso por infiltración directa de tejidos, presenta la ventaja de que es posible lograr una anestesia satisfactoria sin alterar las funciones corporales normales (sobre todo en lo referente a su potencial cardiotoxicidad) si se usa dentro del rango de dosis máximas permitidas. Si bien la bupivacaína es considerada dentro de los anestésicos locales como de acción prolongada, esta duración de acción no va más allá de los 240-600 minutos en caso de administración por infiltración incluso con la adición de vasoconstrictor.

LXXXVII La triamcinolona es un glucocorticoide sintético de acción intermedia-prolongada con muy ligera actividad mineralocorticoide (produce escasa o nula retención de sodio). Como otros glucocorticoides administrados exógenamente constituye un antiinflamatorio por excelencia. Inhibe tanto las manifestaciones precoces de la inflamación como las tardías; es decir, no solamente la rubefacción, el calor, *el dolor* y la tumefacción iniciales, sino también las fases más tardías de cicatrización y reparación de las lesiones de la inflamación crónica. Revierten casi todos los tipos de reacción inflamatoria, independientemente de si han sido causadas por patógenos invasores, estímulos químicos o físicos. En su forma de acetónido es lentamente absorbida y sus efectos pueden durar varias semanas (1 a 6 semanas). El mecanismo de acción, como en el resto de los esteroides se basa en la interacción con receptores intracelulares que posteriormente modifican la expresión del ADN. Se metaboliza principalmente en el hígado con producción de metabolitos inactivos, y se elimina sobre todo por vía renal. Al igual que el resto de los glucocorticoides, puede producir disminución de utilización y captación de glucosa con la consiguiente hiperglucemia.

7.2. Objetivos secundarios.

- Valorar el impacto en la necesidad de requerimientos analgésicos.
- Valorar la influencia de la infiltración sobre el momento de la primera defecación.
- Valorar la incidencia de complicaciones postoperatorias inmediatas, especialmente el sangrado.
- Valorar los efectos secundarios a nivel local, y especialmente la influencia sobre la cicatrización.
- Valorar los efectos secundarios a nivel sistémico, particularmente la posible afectación de la glucemia por el uso de triamcinolona.

8. HIPÓTESIS.

Para cumplir con los objetivos propuestos, se plantea la siguiente hipótesis de investigación, la cual será contestada después del correspondiente análisis estadístico de los datos obtenidos del ensayo clínico propuesto:

¿La administración en el lecho quirúrgico de la hemorroidectomía Milligan-Morgan de bupivacaína y triamcinolona combinados, disminuye significativamente o no el dolor postoperatorio con respecto a los pacientes que no la reciben?

9. VARIABLES.

9.1. Variables independientes.

Variable independiente principal: es la administración o no de la combinación de bupivacaína y triamcinolona en el sitio quirúrgico. Se trata de una variable dicotómica, ya que solo admite la posibilidad de sí administración o no administración.

Variables independientes secundarias: sexo, número de paquetes extirpados, cirujano que realiza el procedimiento.

9.2. Variables dependientes.

Variable dependiente principal: es el máximo dolor postoperatorio en reposo, medido con la escala visual analógica (EVA) ⁽¹⁷⁶⁾ LXXXVIII, en las primeras 48 horas del postoperatorio de todos los pacientes del estudio.

Variables dependientes secundarias:

- Dolor en reposo en las primeras 48 horas según sexo, número de paquetes extirpados o cirujano actuante.
- Necesidades analgésicas durante el ingreso hospitalario.
- Dolor con la defecación durante el ingreso.
- Niveles de glucemia durante el ingreso.
- Dolor en reposo y con la defecación en domicilio durante 5 días siguientes al alta hospitalaria, y las necesidades de analgesia en ese período.

LXXXVIII En la escala visual analógica (EVA) la intensidad del dolor se representa en una línea de 10 cm. Nosotros hemos elegido para nuestros pacientes una que dispone de marcas cada centímetro. Si bien este hecho puede afectar su precisión, es de fácil y rápida comprensión y uso para los pacientes, incluso en domicilio. En uno de los extremos consta la frase de “no dolor” y en el extremo opuesto “el peor dolor imaginable”. Como se explica más adelante a todos los pacientes incluidos en el estudio se les entregó esta escala antes de la cirugía en un folleto explicativo.

- Reconsultas en Servicio de Urgencias, reintervenciones por sangrado y retención aguda de orina.
- Cicatrización a los 30 días y valoración de estenosis del canal anal.

10. TIPO DE ESTUDIO.

Para la presente investigación se propone un estudio de nivel experimental, con intención aplicativa, del tipo ensayo clínico. El ensayo clínico –controlado aleatorizado y enmascarado– se considera el "*patrón de oro*" de la investigación clínica, considerándose el prototipo de la medicina basada en la evidencia. Está expresamente diseñado para minimizar los potenciales sesgos. Con la potencia suficiente y correctamente ejecutado, tiene tanto exactitud como precisión⁽¹⁰⁸⁾.

Cuando las personas dan su consentimiento informado, son asignadas aleatoriamente a uno de los grupos. Se deberá poder enmascarar a los participantes de tal manera que no haya ninguna expectativa subconsciente que pueda influir potencialmente en los resultados. Conviene que se inicie el estudio con "*equipoise*", de modo que se considere en el análisis tanto la posibilidad de que el tratamiento sea beneficioso como potencialmente dañino, hecho del que los participantes del estudio deben estar al corriente.

En el siguiente capítulo explicaremos cómo se conseguirá cumplir con dichas características, pero sabemos que la exactitud y la precisión de nuestro estudio mejorarán minimizando los sesgos y usando métodos estadísticos apropiados, como el muestreo aleatorio y un tamaño muestral adecuados.

CAPÍTULO III

MATERIAL Y MÉTODOS

11. DISEÑO DEL ENSAYO Y PACIENTES.

El estudio consiste en un ensayo clínico aleatorizado controlado y doble ciego realizado en un solo centro, en el que se evalúa el control del dolor postoperatorio en la hemorroidectomía Milligan-Morgan. Se comparan dos grupos de pacientes sometidos a esta cirugía: un grupo con infiltración local de bupivacaína y triamcinolona en el lecho quirúrgico y un grupo control sin infiltración (tratamiento habitual en nuestro centro).

Los pacientes fueron evaluados en las consultas externas del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Consorci Hospitalari de Vic. Tras el diagnóstico de hemorroides grado III o grado IV, si eran candidatos a hemorroidectomía Milligan-Morgan y cumplían los criterios de inclusión, se les invitaba a participar en el estudio.

Todos los pacientes que aceptaron participar firmaron un consentimiento informado (ANEXO 2) y se les entregó un tríptico informativo donde constan los aspectos quirúrgicos más relevantes y sus complicaciones, así como las características principales del estudio y la escala visual analógica para cuantificar el dolor (ANEXO 3).

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética y de Investigaciones Clínicas del Consorci Hospitalari de Vic (ANEXO 4), y ha sido registrado en el Registro Europeo de Ensayos Clínicos con el número EUDRACT 2014-003043-35. Además, por incluir en el ensayo un nuevo uso de la triamcinolona no registrado previamente, se requirió la autorización por parte de Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (ANEXO 5). Igualmente, al tratarse de un ensayo clínico en humanos, se contrató un seguro específico de responsabilidad civil que diera cobertura a los costes de posibles efectos no esperados, aseguraran la cobertura del equipo investigador y garantizaran del mismo modo la seguridad de los pacientes (ANEXO 6).

11.1. Criterios de inclusión.

Fueron incluidos todos los pacientes diagnosticados de hemorroides grado III-IV

candidatos a hemorroidectomía Milligan-Morgan, en el Consorci Hospitalari de Vic y que, debidamente informados, firmaron participar en el estudio.

11.2. Criterios de exclusión.

No se consideraron aptos los pacientes con alguno de los siguientes criterios:

- Pacientes que no desearan participar o no hubieran firmado el consentimiento informado.
- Pacientes con recurrencia de enfermedad hemorroidal propuestos para reintervención o "segundo tiempo" de hemorroidectomía.
- Pacientes propuestos para ligadura hemorroidal con banda elástica.
- Pacientes propuestos para mucopexia grapada (técnica de Longo).
- Pacientes con otra patología anal concurrente diagnosticada en el preoperatorio (fistula, fisura, pólipo anal).
- Pacientes propuestos para "revisión del canal anal" por proctalgia o síntomas anales inespecíficos.
- Pacientes afectados de Diabetes Mellitus tipo I o II, cirrosis hepática o enfermedad inflamatoria intestinal.
- Pacientes con neuropatía documentada de cualquier origen.
- Pacientes con trastornos de la coagulación o en tratamiento anticoagulante.
- Pacientes con alergia documentada a alguno de los fármacos propuestos (también los incluidos en el protocolo analgésico).
- Pacientes en tratamiento crónico con opiáceos y/o corticosteroides orales (al menos por un mes, hasta 30 días antes de la cirugía).

11.3. Criterios de exclusión de pacientes inicialmente incluidos.

Serán retirados del ensayo los sujetos que presentaran una complicación postoperatoria por patología concomitante o concurrente no relacionada con el

proceso original; es decir, ni con la patología hemorroidal, ni con la intervención quirúrgica (hemorroidectomía), ni con la medicación administrada cuando impida una adecuada valoración del dolor. En cada uno de estos casos se registraría la exclusión y no serán reemplazados.

11.4. Área de influencia.

Es la correspondiente al Consorci Hospitalari de Vic, hospital de referencia de la comarca de Osona (Provincia de Barcelona), con una población estimada de más de 160.000 habitantes^{LXXXIX}.

^{LXXXIX} Datos del Consorci Hospitalari de Vic publicados al mes de marzo 2017 en su sitio web: <http://www.chv.cat/consorci/qui-som/presentacio/>.

12. RANDOMIZACIÓN Y ENMASCARAMIENTO.

La asignación de los pacientes a uno u otro grupo estuvo a cargo del Servicio de Epidemiología de nuestro centro y se realizó a través de sobres cerrados numerados consecutivamente con una secuencia de randomización generada electrónicamente a través de internet^{XC}, en cuatro bloques permutados de 32 pacientes cada uno. Se asignaron cuatro especialistas en cirugía general con dilatada experiencia quirúrgica en cirugía hemorroidal y ninguno de ellos –para garantizar el nivel de cegamiento–, participó en las etapas posteriores del estudio: seguimiento, evaluación de los pacientes y obtención de resultados en el postoperatorio. Por otra parte, los pacientes desconocían si habían sido sometidos a infiltración o no.

^{XC} <http://www.randomization.com>. Acceso al mes de mayo de 2015.

13. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO.

13.1. Anestesia.

Todos los pacientes recibieron la misma técnica anestésica acordada y protocolizada con el Servicio de Anestesia y Reanimación del centro asistencial. Se realizó el procedimiento sin analgesia preoperatoria (*pre-emptive*) ni dexametasona, usando como premedicación midazolam 0.03 mg/kg endovenoso. La anestesia fue de tipo regional con punción en sedestación en espacio subaracnoideo sobre L3-L4 o L4-L5. Se inyectaron 10 mcg de fentanilo más 5mg de bupivacaína al 0,5% hiperbara con aguja S27. Después de 5 minutos en sedestación se coloca al paciente en posición quirúrgica de litotomía.

13.2. Técnica quirúrgica.

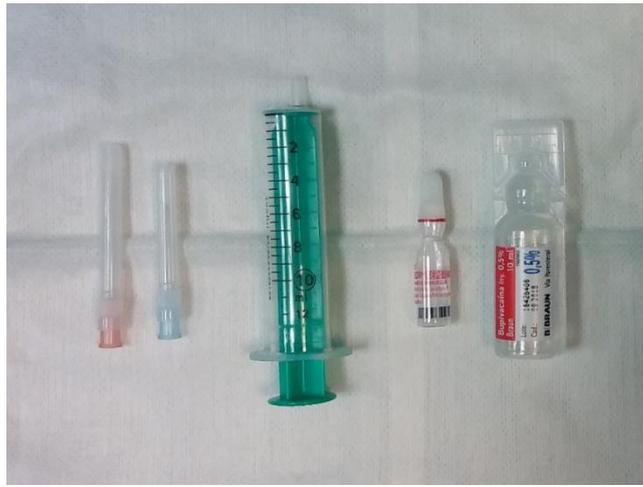
La hemorroidectomía se realizó según la técnica Milligan-Morgan con utilización de bisturí eléctrico monopolar, identificando, pediculizando y seccionando (previa ligadura con material reabsorbible) los 2 o 3 paquetes hemorroidales que se determinaron en el momento de la exploración quirúrgica.

13.3. Técnica de infiltración.

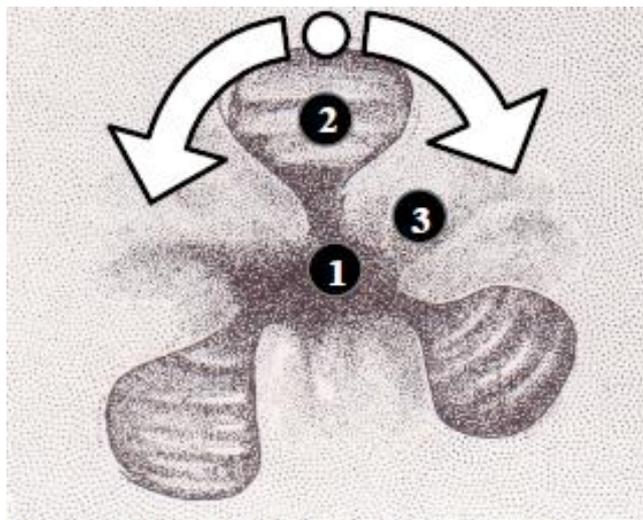
Una vez finalizado el procedimiento, se realiza la apertura del sobre de aleatorización asignado al paciente, verificando si corresponde o no al grupo infiltración. En su caso, y después de comprobar la hemostasia de los lechos quirúrgicos, se inyecta la combinación de 1ml (40 mg) de triamcinolona acetónido más 9 ml de bupivacaína clorhidrato sin vasoconstrictor al 0.50% (45 mg)^{XCI} con aguja de

^{XCI} Las ampollas de medicación utilizadas fueron identificadas como muestras para investigación clínica, según el lote y fecha de caducidad, en cajas destinadas para ese uso.

0.60 x 25 mm 23G en la siguiente forma: por fuera del esfínter interno desde la profundidad hasta la superficie, después de test de aspiración, en una longitud de 2 a 2,5 cm inyectando 2 ml en cada una de las heridas. El volumen sobrante (4 ml en caso de extirpación de 3 paquetes o 6 ml en caso de 2 paquetes) se reparte en el tejido subcutáneo perianal cubriendo toda la circunferencia de piel de la zona. A los pacientes del grupo control, como se señaló anteriormente, no se les realizó la infiltración.



Material utilizado para la infiltración (ver texto).



Aspecto final de la hemorroidectomía de 3 paquetes (1: orificio anal; 2: esfínter anal interno; 3: puentes cutáneo-mucosos). Se señala uno de los puntos donde se realiza la infiltración (ver texto). *Ilustración tomada de: Atlas de proctología práctica de Neiger. Zürich, 1974.*

Al finalizar el procedimiento se colocó en el canal anal una esponja de gelatina absorbible (Spongostan®) para evitar el sangrado de pequeños capilares.

14. POSTOPERATORIO Y RECOLECCIÓN DE DATOS.

Como en nuestro centro, estos pacientes ingresan habitualmente un promedio de 2 días⁽¹⁰⁴⁾, se decidió que los pacientes incluidos en el ensayo no serían dados de alta antes de las 48 horas para poder monitorizar los niveles de dolor y las necesidades analgésicas. Se administró una pauta analgésica protocolizada a través del sistema de prescripción informatizado de nuestro centro y que consistía en dexketoprofeno endovenoso (50 mg cada 8 horas) en pauta fija. Como medicación adicional en caso de dolor mal controlado se administró metamizol endovenoso (2 g cada 8 horas) a dosis alternas con dexketoprofeno. Como rescate analgésico para el dolor no controlado con los fármacos anteriores se utilizó cloruro mórfico endovenoso a dosis de 2 mg según necesidad.

A las 48 horas del procedimiento, si los pacientes presentaban buen estado general, dolor controlado y no existía evidencia de complicaciones, eran dados de alta a domicilio con una prescripción analgésica estandarizada y por vía oral: ibuprofeno 600 mg cada 8 horas en pauta fija, alternando con metamizol 575 mg cada 8 horas a administrar según necesidad. Se recomendó una dieta rica en fibra y laxantes (lactulosa oral 1 sobre cada 24 horas durante 1 semana).

Los controles después del alta hospitalaria se realizaron vía telefónica la primera semana y de forma presencial en consultas externas a los 7, 15 y 30 días de la cirugía, momento en que se concluye el seguimiento formal planificado del estudio. Las visitas adicionales se realizaron según necesidades específicas de cada paciente.

Los datos relevantes del estudio (dolor medio por escala visual analógica - EVA, defecación, glucemias) fueron recogidos por el personal de enfermería ajenos al acto quirúrgico y desconocedores de la asignación, y registrados en el programa informático disponible a tal fin en nuestro centro (*GACELA Care*). Las dosis de analgesia administradas eran validadas por enfermería y registradas automáticamente en el programa informático de medicación del Servicio de Farmacia del hospital, desde

donde se exportaban los datos referentes a las dosis administradas. En los pacientes ambulatorios, los datos eran recogidos en las hojas de registro (ANEXO 7) por parte de un cirujano también ajeno al ensayo clínico.

15. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Para la obtención del número necesario de participantes hemos utilizado el programa informático de estadística *GPower 3.1*. Se han introducido unos valores de error α de 0,05, potencia ($1-\beta$) de 0,80 y un tamaño de efecto medio de 0,5, para el estudio de dos colas de medias de dos grupos independientes^{XCI}.

La variable principal a estudiar fue el máximo dolor postoperatorio medido con escala EVA en las primeras 48 horas de la intervención. Las variables secundarias fueron:

- Necesidades de analgesia adicional y de rescate a la pauta fija establecida.
- Momento de la primera defecación y nivel de dolor con la defecación.
- Dolor en el seguimiento ambulatorio.
- Niveles de glucemia durante el ingreso.
- Complicaciones postoperatorias (retención aguda de orina, reconsultas en el Servicio de Urgencias, reintervenciones).
- Cicatrización a los 30 días.

Las variables cualitativas se describen mediante las frecuencias absolutas y la distribución de porcentajes de sus valores, mientras que las variables cuantitativas, si siguen la distribución normal, se describen mediante los estadísticos centrales y de dispersión y, si no la siguen, mediante su distribución percentilar. Para el contraste bivariado se utilizó la prueba de Chi cuadrado entre variables cualitativas (sean dicotómicas o politómicas) y, cuando en el contraste intervenga una variable cuantitativa, se utilizarán las pruebas de T Student si siguen una distribución normal y la variable cualitativa es dicotómica o el test de Anova si la variable es politómica. Se utilizan los equivalentes no paramétricos cuando las variables cuantitativas del

^{XCI} El cálculo muestral fija la cifra en 128 participantes distribuidos en los dos grupos. A los efectos de este trabajo se presentan 94 pacientes (operados desde el inicio del ensayo en mayo de 2015, hasta marzo de 2017), ya que se alcanzó la significación estadística de la variable principal.

contraste no sigan una distribución normal (U de Mann-Whitney).

El análisis estadístico se realizó con el programa de software SPSS en su versión más reciente (23.0) y se aceptaron los contrastes con una probabilidad de error inferior al 5% ($p < 0.05$). Todos los pacientes incluidos fueron considerados para un análisis por intención de tratar.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

Características de la muestra. Se incluyeron un total de 94 pacientes. En el grupo infiltración se incluyeron 48 pacientes y en el grupo control 46 pacientes. Los dos grupos fueron homogéneos para sexo (54,25% hombres), edad (50,2 años; IC 0,95: 46,9-53,6 en el grupo intervención y 51,2 años; IC 0,95: 47,4-55,0 en el grupo control), riesgo anestésico (medido por la escala ASA de la Sociedad Americana de Anestesiología), y grado de afectación hemorroidal (64,9% grado III).

El síntoma principal fue el sangrado (presente en 78 pacientes entre ambos grupos), seguido en frecuencia por el dolor (presente en 46 pacientes entre ambos grupos). Las características basales de los participantes se presentan en la TABLA 1, sin existir diferencias estadísticas entre ambos grupos, por lo que se consideraron comparables.

El seguimiento fue completo para la variable principal según lo estipulado al inicio del estudio en 93 pacientes (98,9%), registrándose un solo abandono por solicitar un paciente el alta hospitalaria a las 24 horas de la intervención. En todo caso, dado que se contaban con los datos necesarios para la valoración de máximo dolor, se decidió incluirlo en el análisis final (análisis por intención de tratar). Otras pérdidas de seguimiento se debieron a la no asistencia de ocho pacientes a la visita de los 30 días del postoperatorio (tres del grupo intervención y cinco del grupo control).

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS			
	Infiltración	Control	p
Sexo			
Mujeres	18	25	0,076 (ns)
Hombres	30	21	
Edad			
	50,2 (46,9-53,6)	51,2 (47,4-55,0)	0,694 (ns)
ASA			
I	13	15	0,359 (ns)
II	35	31	
III			
IV			
Síntomas			
Sangrado	41	37	0,058 (ns)
Dolor	23	23	
Prolapso	9	3	
Prurito	1	3	
Grado hemorroidal			
III	34	27	0,155 (ns)
IV	14	19	
Paquetes extirpados			
1	1	2	0,109 (ns)
2	27	16	
3	20	28	
Cirujano			
A	29	24	0,275(ns)
B	19	22	
C			
D			

Tabla 1. Características principales de los pacientes incluidos en el estudio.

Variable principal (máximo dolor en las 48 horas de ingreso). Se comprobó si la puntuación del dolor mediante la escala visual analógica seguía la distribución normal, y como la prueba de Kolmogorov-Smirnov resultó en una $p = 0,038$ ($p < 0,05$),

se asumió que debían contrastarse las puntuaciones de dolor con pruebas no paramétricas. El máximo de la puntuación de dolor a las 48 horas fue de 2, 4 y 5 puntos (percentiles 25, 50 y 75, respectivamente) para el grupo intervención y de 4, 6 y 8 puntos en el grupo control; la prueba U de Mann-Whitney identificó diferencias significativas ($p < 0,001$) en favor del grupo intervención. Es de señalar que en el análisis por día separado también se observan diferencias significativas y no solo en las primeras 48 horas consideradas en su conjunto (TABLA 2).

VARIABLE PRINCIPAL GRADO DE DOLOR 48 horas									
	Infiltración				Control				<i>p</i>
EVA máximo 48 horas	P25	P50	P75	P95	P25	P50	P75	P95	< 0,001
	2	4	5	7,6	4	6	8	9,6	
Por día separado									
1er día	-	3	4	7,5	2,8	5,5	7,3	9	< 0,001
2do día	1	3	5	7	2	4	6	9,65	0,030
Por sexo									
Mujeres	2	3,5	5	-	4	6	7,5	9,7	0,002
Hombres	2	4	6	9	3,5	6	8	9,9	0,037
Por número de paquetes									
2 paquetes	2	3	5	9,2	3,3	6	8	-	0,009
3 paquetes	2	4	6	-	4	6	8	10	0,008
Por cirujano									
A	2	3	5	7,6	4	6	7	9	0,004
B+C+D	2	4	6	-	3,8	6,5	8,3	10	0,011

Tabla 2. Resultados del nivel del dolor en ambos grupos. Se desglosan según sexo, número de paquetes extirpados y cirujano.

Análisis por sexo. En el análisis por sexo de la variable principal se pudo observar que en los pacientes del sexo masculino el máximo de puntuación de dolor medido por EVA fue 4 (percentil 50) para los pacientes infiltrados y de 6 (percentil 50) para los no infiltrados. En caso de la comparación entre pacientes del sexo femenino el máximo de

puntuación de dolor medido por EVA fue 3,5 (percentil 50) para los pacientes infiltrados y de 6 (percentil 50) para los no infiltrados (TABLA 2).

La diferencia del nivel de dolor entre sexos también fue valorada. En las mujeres del grupo infiltración el nivel de dolor fue de 3,5 (percentil 50) y de 4 (percentil 50) en el caso de los hombres. En el grupo de pacientes que no recibieron la infiltración, el mismo análisis inter-sexo mostró un grado de dolor de 6 (percentil 50) para mujeres y 6 (percentil 50) para los hombres. Las diferencias no fueron significativas (TABLA 3).

DIFERENCIA DE DOLOR SEGÚN SEXO 48 horas									
	Mujeres				Hombres				<i>p</i>
Infiltración	2	3,5	5	-	2	4	6	9	0,911 (ns)
Control	4	6	7,5	9,7	3,5	6	8	9,9	0,487 (ns)

Tabla 3. Diferencia de dolor entre hombres y mujeres dentro del mismo grupo (experimental y control).

Análisis por paquetes extirpados. En los pacientes que se extirparon 2 paquetes el EVA máximo a las 48 horas fue de 3 (percentil 50) en el grupo infiltración y de 6 (percentil 50) en el grupo control sin infiltración. En el caso de 3 paquetes extirpados estos valores correspondieron a 4 en el grupo infiltración y 6 en el grupo control (TABLA 2).

Por otra parte, se comparó en cada grupo como influía el número de paquetes extirpados sobre la experiencia dolorosa. Así, en el grupo infiltración los pacientes sometidos a extirpación de 2 paquetes presentaron niveles de dolor según la escala EVA de 3 (percentil 50) y aquellos sometidos a extirpación de 3 paquetes presentaron un dolor con escala EVA de 4 (percentil 50), sin encontrarse diferencias significativas. En los pacientes del grupo control el nivel de dolor tampoco presentó diferencias significativas según el número de paquetes extirpados: los sometidos a extirpación de 2 paquetes presentaron un EVA de 6 (percentil 50) y los sometidos a 3 paquetes un EVA también de 6 (percentil 50) (TABLA 4).

DIFERENCIA DE DOLOR SEGÚN PAQUETES EXTIRPADOS 48 horas									
	2 paquetes				3 paquetes				<i>p</i>
Infiltración	2	3	5	9,2	2	4	6	-	0,676 (ns)
Control	3,25	6	8	-	4	6	8	10	0,153 (ns)

Tabla 4. Diferencia de dolor entre pacientes de un mismo grupo (experimental y control), según el número de paquetes extirpados.

Valoración del factor cirujano. Del análisis de los resultados se desprende que uno de los cuatro cirujanos que intervinieron realizó algo más de la mitad de los procedimientos. Si se valora el grado de dolor (puntuaciones máximas de EVA) en función del cirujano que realizó la intervención, no se observaron diferencias significativas ni en el grupo infiltración ni en el grupo control (TABLA 5).

DIFERENCIA DE DOLOR SEGÚN CIRUJANO 48 horas									
	A				B+C+D				<i>p</i>
Infiltración	2	3	5	7,6	2	4	6	-	0,359 (ns)
Control	4	6	7	9	3,8	6,5	8,3	10	0,308 (ns)

Tabla 5. Diferencia de dolor entre pacientes de un mismo grupo (experimental y control), según el cirujano.

Necesidades analgésicas. Al tratarse de dosis fijas protocolizadas en el tratamiento postoperatorio, no se observaron diferencias en el uso de dexketoprofeno, con un total de dosis acumuladas a las 48 horas de 248 en el grupo infiltración, y de 252 dosis para el grupo control ($p= 0,074$). Tampoco el uso de metamizol (analgésico adicional según requerimientos de los pacientes) mostró diferencias: 32 pacientes (66,7%) requirieron su administración en el grupo infiltración y 33 pacientes (71,7%) lo necesitaron en el grupo control. Sin embargo, el análisis de dosis acumuladas utilizadas en uno y otro grupo muestra un número total de dosis de 64 para el grupo infiltración, en contraste con un total de 94 dosis en el grupo control, con diferencia significativa.

La analgesia de rescate con cloruro mórfico la necesitaron 3 pacientes en el grupo infiltración y 10 en el grupo control, lo cual supone diferencias estadísticamente significativas (6,5% vs 21,7%; $p= 0,029$). Además, en el grupo infiltración se necesitaron

solo 3 dosis, mientras que en el grupo control se utilizaron un total de 18 dosis. Con la prueba U de Mann-Whitney también se encontraron diferencias significativas ($p=0,015$) en favor del grupo infiltración (TABLA 6).

NECESIDADES ANALGÉSICAS 48 horas			
	Infiltración	Control	p
Dexketoprofeno	248 (5,2)	252 (5,5)	0,08 (ns)
Metamizol			
Numero pacientes que la utilizan	32 (66,7%)	33 (71,7%)	0,379 (ns)
Dosis utilizadas (acumuladas)	64	94	0,031
Morfina			
Numero pacientes que la utilizan	3 (6,25%)	10 (21,7%)	0,029
Dosis utilizadas (acumuladas)	3	18	0,015

Tabla 6. Necesidad de analgesia en ambos grupos del estudio en las 48 horas postoperatorias. Para la analgesia no fija (metamizol y morfina) se valoran el número de pacientes que la utilizaron y el número de dosis utilizadas en total por todos los pacientes que la necesitaron.

Defecación. La puntuación máxima de dolor en las primeras 48 horas con la defecación pudo registrarse en un total de 48 pacientes (28 grupo infiltración, 20 grupo control) y no se identificaron diferencias significativas entre los dos grupos. La defecación en las primeras 48 horas se observó en 28 pacientes (58,3%) del grupo infiltración y en 20 pacientes (43,5%) en el grupo control, y el contraste estadístico con una prueba de Chi cuadrada no fue significativo ($p=0,018$) (TABLA 7). En lo referente al dolor durante el acto defecatorio tampoco se encontraron diferencias significativas entre uno y otro grupo con valores de EVA de 4,5 y 6,5 (percentil 50) para el grupo infiltración y grupo control respectivamente.

DEFECACIÓN primeras 48 horas									
	Infiltración				Control				<i>p</i>
Pacientes con deposiciones	28 (58,3%)				20 (43,5%)				(ns)
Dolor EVA	2	4,5	7,8	10	2,75	6,5	9,3	-	(ns)

Tabla 7. Número de pacientes que consiguieron la defecación durante el periodo de ingreso y nivel de dolor experimentado.

Evolución del dolor hospital-domicilio. Para identificar la evolución del dolor después del alta hospitalaria, se valoró el dolor en reposo (promedios de valores de EVA) y con la defecación en domicilio, tabulándolos con los promedios de estos valores durante los 2 días de ingreso (también en promedios). Se observa así que entre el tercer y séptimo días postoperatorios, hay un aumento de los valores promedios de EVA en domicilio, pero aun así se continúan manteniendo las diferencias significativas entre el grupo infiltración y grupo no infiltración (2,63; DS 2,41 vs 3,64; DS 1,85; $p=0,026$) (TABLA 8).

EVOLUCIÓN DOLOR EN REPOSO (PROMEDIOS) HOSPITAL - DOMICILIO					
	Infiltración		Control		<i>p</i>
Hospital 1er día	1,31 (1,24)		2,32 (1,60)		< 0,001
Hospital 2do día	1,50 (1,38)		2,26 (1,61)		0,017
Domicilio 3er-7mo día	2,63 (2,41)		3,64 (1,85)		0,026

Tabla 8. Evolución del dolor en reposo hospital-domicilio. Se presentan los promedios de EVA.

Del mismo modo al valorar la defecación (TABLA 9) vemos que también existe un aumento en valores absolutos del nivel de dolor durante la defecación en domicilio, y que al igual que durante el ingreso hospitalario, no existen diferencias significativas de dolor entre los dos grupos (6,65 DS 2,31 vs 6,83 DS 2,20; ns).

EVOLUCIÓN DOLOR DEFECACIÓN HOSPITAL - DOMICILIO			
	Infiltración	Control	<i>p</i>
Hospital 1er día	3,57 (3,26)	4,50 (4,66)	(ns)
Hospital 2do día	4,57 (3,37)	6,00 (3,13)	(ns)
Domicilio 3er-7mo día	6,65 (2,31)	6,83 (2,20)	(ns)

Tabla 9. Evolución del dolor con la defecación hospital-domicilio. Se presentan los promedios de EVA.

En lo referente a las dosis analgésicas utilizadas en domicilio, vemos que no hubo diferencias en el promedio de dosis entre el grupo intervención y el grupo control (TABLA 10).

ANALGESIA (PROMEDIOS DOSIS/DÍA) EN DOMICILIO (3er-7mo día)			
	Infiltración	Control	<i>p</i>
Domicilio 3er-7mo día (promedio dosis/día)	4,1	4,3	0,589 (ns)

Tabla 10. Necesidades analgésicas (promedios de dosis por día) domicilio.

Complicaciones tempranas. Entre las complicaciones relacionadas con el procedimiento (primera semana después de la cirugía) se valoraron: la retención aguda de orina (RAO), las reconsultas en el Servicio de Urgencias, y las reintervenciones. No hubo diferencias significativas en cuanto al número total de complicaciones entre uno y otro grupo (TABLA 11). Se registraron 10 reconsultas en el Servicio de Urgencias en total por dolor no controlado (4 en el grupo control y 6 en el grupo infiltración), una consulta por un cuadro de astenia sin otros síntomas ni alteraciones objetivas (grupo experimental), y una consulta por fecaloma (grupo experimental). Se registró una reintervención por dolor no controlado con disquecia (sensación de dificultad en la defecación) en una paciente del grupo control que requirió revisión del canal anal en quirófano. No hubo ningún caso de retención aguda de orina ni sangrado postoperatorio que requiriera reintervención.

COMPLICACIONES			
	Infiltración	Control	<i>p</i>
Sin complicaciones	40	42	0,328 (ns)
Con complicaciones	8	4	

Tabla 11. Complicaciones postoperatorias tempranas.

Alteración del metabolismo glucémico. Los niveles de glucemia no mostraron diferencias entre grupos (121,4 mg/dl contra 120,4 mg/dl; $p=ns$). Desde el punto de vista clínico tampoco se observaron diferencias, ya que los niveles clínicamente significativos (por encima de 140 mg/dl en nuestro caso) se presentaron en un número de veces similares en ambos grupos (TABLA 12).

GLUCEMIAS 48 horas			
	Infiltración	Control	<i>p</i>
Glucemias más elevadas 48 hs	121,4 mg/dL	120,4 mg/dL	(ns)
Glucemias > 140mg/dL	6	11	(ns)

Tabla 12. Promedio de las glucemias capilares más elevadas en los pacientes del estudio. Nótese que el número de pacientes que presentaron de manera puntual glucemias por encima de lo normal fueron similares en ambos grupos.

Control ambulatorio. Se valoraron los aspectos más relevantes del dolor: dolor en reposo, con la defecación y necesidades analgésicas. A los 15 días el nivel de dolor en reposo en ambos grupos no presentaba diferencias estadísticamente significativas: EVA de 0 (percentil 50) para el grupo experimental y EVA de 2 (percentil 50) para el grupo control. Al momento de la defecación el dolor fue más intenso que en reposo en ambos grupos, pero sin presentar diferencias entre uno y otro grupo con un valor de EVA de 4 (percentil 50) para ambos (TABLA 13).

DOLOR A LOS 15 días									
	Infiltración				Control				<i>p</i>
En reposo	0	0	3	6,6	0	2	3	5,7	(ns)
Defecación	2	4	7	10	2	4	5	9,7	(ns)

Tabla 13. Dolor en reposo y con la defecación a los 15 días de la cirugía.

En lo referente a las necesidades analgésicas tampoco hubo diferencias significativas: valorado como número de pacientes que necesitaron analgesia, vemos que el 46,8% de los pacientes del grupo intervención y el 48,9% de los pacientes asignados al grupo control no necesitaron analgesia en condiciones de reposo, mientras que el resto necesitaron 1 o más dosis de analgesia por día (subdivididos en pacientes con necesidades de 2 o menos dosis por día y pacientes con necesidades de 3 o más dosis por día). En lo referente a analgesia necesaria para controlar el dolor después de la defecación tampoco se observaron diferencias significativas en uno y otro grupo con un 25,5% de los pacientes que la necesitaron en el grupo experimental y un 22,2% que la necesitaron en el grupo control (TABLA 14).

NECESIDADES ANALGÉSICAS A LOS 15 días			
	Infiltración	Control	<i>p</i>
≥ 3 dosis/día	13 (27,7%)	12 (26,7%)	(ns)
≤ 2 dosis/día	12 (25,5%)	11 (24,4%)	(ns)
0 dosis/día	22 (46,8%)	22 (48,9%)	(ns)
Postdefecación	12 (25,5%)	10 (22,2%)	(ns)

Tabla 14. Dolor en reposo y con la defecación a los 15 días de la cirugía.

En el seguimiento a los 30 días los resultados son similares en términos de diferencias estadísticas con respecto a los encontrados en el control de los 15 días. Así el dolor en reposo en ambos grupos se puede considerar nulo (EVA 0; percentil 50) en ambos grupos, así como el dolor durante la defecación (EVA 0; percentil 50) para unos y otros. En lo referente a la analgesia, la gran mayoría de los pacientes no necesitaron analgesia a esta altura del postoperatorio (88,4% pacientes en el grupo experimental vs 85% en el grupo control) y muy pocos la necesitaron en el momento posterior al acto defecatorio (6,9% en el grupo experimental vs 12,5% en el grupo control) (TABLAS 15 y

16).

DOLOR A LOS 30 días									
	Infiltración				Control				<i>p</i>
En reposo	0	0	0	3	0	0	1	4	(ns)
Defecación	0	0	3	5,8	0	0	3,75	9,85	(ns)

Tabla 15. Dolor en reposo y con la defecación a los 30 días de la cirugía.

NECESIDADES ANALGÉSICAS A LOS 30 días					
	Infiltración		Control		<i>p</i>
≥ 3 dosis/día	1		3		(ns)
≤ 2 dosis/día	4		3		(ns)
0 dosis/ día	38 (88,4%)		34 (85,0%)		(ns)
Postdefecación	3 (6,9%)		5 (12,5%)		(ns)

Tabla 16. Dolor en reposo y con la defecación a los 30 días de la cirugía.

Cicatrización, estenosis e incontinencia. A los 30 días se valoró la cicatrización de las heridas de hemorroidectomía. Se definió la cicatrización completa como la presencia de epitelización sin restos de tejido de granulación en todas las heridas. No hubo diferencias entre los dos grupos en cuanto a la cicatrización observada como completa: 23 pacientes (47,9%) en el grupo infiltración contra 21 pacientes (47,9%) del grupo control ($p= ns$) (TABLA 17).

No se registraron casos de estenosis anal (definida como la imposibilidad de franquear el canal anal con el dedo explorador durante el tacto rectal debido a constricción de la piel perianal). En cuanto a la continencia, si bien algunos pacientes manifestaron cierta dificultad para la continencia de gases en las primeras semanas de seguimiento, no se registraron problemas de continencia para gases, heces sólidas o líquidas a los 30 días.

CICATRIZACIÓN 30 días			
	Infiltración	Control	<i>p</i>
Completa	23 (47,9%)	21 (45,6%)	(ns)
Incompleta	20 (52,1%)	19 (54,4%)	(ns)

Tabla 17. Tasas de cicatrización y estenosis entre los pacientes del grupo experimental y control.

Se observaron otras complicaciones tardías que inicialmente no estaban dentro de las variables a valorar en el estudio, pero que describimos a continuación dada su relevancia clínica y su eventual relación con el procedimiento. Se presentó un paciente con una fisura anal al control de los 30 días, que debutó como recrudecimiento del dolor anal y sangrado después de un claro periodo de mejora de síntomas tras la cirugía de hemorroides. El cuadro se resolvió con tratamiento médico consistente en gliceril trinitrato tópico (Rectogesic®), dieta laxante y analgesia. Otro paciente presentó en el sitio de una de las heridas un granuloma que fue tratado con abrasión con nitrato de plata con cicatrización posterior correcta.

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

Como sostienen *Argov et al.* ⁽⁸⁰⁾, la hemorroidectomía Milligan-Morgan constituye una cirugía “clásica” que ha sabido resistir la prueba del tiempo. Además, en una época en la que el gasto sanitario va en aumento, supera a sus actuales “competidores” no sólo en términos de coste-efectividad sino también en morbilidad, e incluso mortalidad^{XCIII}.

Sin embargo, es innegable que, a pesar de su superioridad en términos de eficacia y resultados a largo plazo, el problema del dolor continúa siendo un aspecto no definitivamente resuelto para esta cirugía.

En la revisión retrospectiva publicada por nuestro equipo ⁽¹⁰⁴⁾, y comentada anteriormente, la hemorroidectomía Milligan-Morgan representa una fuente de estancias hospitalarias no despreciable, y para el control del dolor más del 20 % de los pacientes necesitaron dosis de morfina. Además, la adición de la esfinterotomía lateral interna tampoco aportaría grandes beneficios según lo recogido en nuestros registros, si bien la ventaja de su uso aparece aún controvertida.

En este sentido, además de la obligada administración de analgesia sistémica – oral o endovenosa–, como hemos expuesto anteriormente, diferentes estrategias han sido propuestas como coadyuvantes para el control del dolor, con la finalidad de conseguir un mejor control sintomático, menor estancia hospitalaria y en general, mayor satisfacción global del paciente. Sin embargo, como se ha visto, ninguna puede proponerse como la solución “definitiva” para este problema.

El uso de anestésicos parece una opción racional para disminuir el dolor. Ahora

^{XCIII} Se trata de una revisión retrospectiva de la experiencia de un equipo quirúrgico con 2280 hemorroidectomías Milligan-Morgan, en términos de morbilidad y eficacia comparadas con otras técnicas disponibles (ligadura de arteria hemorroidal guiada por Doppler y mucopexia grapada principalmente), con seguimientos que van de 1 a 12 años.

bien, su escasa duración de acción permite solo un beneficio transitorio en el control sintomático posthemorroidectomía ^(51,167). Si bien la bupivacaína vehiculizada en liposomas permite una liberación secuencial del agente anestésico con una duración de hasta 96 horas, no se dispone de ella actualmente en nuestro medio.

Por otra parte, es conocido también el efecto favorable de los agentes esteroideos en el control del dolor, debido a su acción antiinflamatoria, principalmente en afecciones de traumatología, pero también en otras especialidades médicas ⁽³¹⁻³⁷⁾. En lo que a la patología proctológica se refiere, nuestro equipo ha utilizado la infiltración de triamcinolona de forma empírica en los cuadros de dolor agudo secundario a espasmo esfinteriano por fisura anal y está documentado su uso en algunas de las afecciones agrupadas en el diagnóstico genérico de "dolor anal crónico" ^(39,166) ^{XCV} dado su prolongado efecto de acción, incluyendo el síndrome del elevador ⁽⁴⁰⁾.

A parte del antecedente anterior no existen estudios de uso local de triamcinolona u otros glucocorticoides en la cirugía hemorroidal. *Abdelomonem y Rizk* ⁽⁴⁹⁾ plantean el uso de dexametasona como adyuvante a la bupivacaína en el bloqueo perianal, pero como técnica anestésica, y lo hacen extensivo a otras intervenciones proctológicas (hemorroidectomía, fisurectomías y fistulectomías) ^{XCV}.

Con un objetivo similar, en el estudio de *Kisli et al.* ⁽¹²³⁾, se compara el uso de betametasona intramuscular con el diclofenaco en el control del dolor postoperatorio de la hemorroidectomía cerrada, concluyendo que la betametasona proporciona una analgesia más efectiva que el diclofenaco en el manejo de dolor ^{XCVI}.

^{XCV} Se trata de cuadros sin causa orgánica aparente que incluyen trastornos mal definidos: dolor anal crónico idiopático, la proctalgiá fugax, la coccigodinia o el síndrome del elevador y en ocasiones el síndrome de periné descendente, o la neuralgia pudenda, sin una clara delimitación entre ellos.

^{XCV} Reclutan 60 pacientes que dividen en tres grupos: bupivacaína sola, bupivacaína más dexametasona local y bupivacaína más dexametasona endovenosa. Sus resultados confirman que el bloqueo sensorial y motor es significativamente más largo en los grupos de dexametasona local y dexametasona endovenosa con respecto al grupo de bupivacaína sola, con una duración de la analgesia significativamente más prolongada en los grupos de dexametasona comparados con los de bupivacaína sola. Los autores concluyen que el uso de dexametasona como coadyuvante a la bupivacaína en el bloqueo perianal, no solo acelera la aparición del bloqueo, sino que además aumenta el tiempo de analgesia.

^{XCVI} Incluyen 20 pacientes en cada grupo. Observan que la cantidad de opiáceos utilizados en los tres primeros días postoperatorios fue significativamente menor en el grupo que recibió el corticosteroide.

Siguiendo esta línea de investigación, hemos probado una estrategia propia para control del dolor postoperatorio de estos pacientes. Incorporamos la infiltración en el lecho quirúrgico de una combinación de bupivacaína y triamcinolona, basados en las recomendaciones de un mejor control del dolor con medidas locales de fácil aplicación⁽¹³⁾ y en la amplia experiencia y eficacia con la administración de estos dos agentes en otras afecciones, sobre todo en el ámbito de la traumatología⁽⁴³⁻⁴⁷⁾, pero también en la esfera de enfermedades del aparato digestivo. Así, por ejemplo, *Vaquero y Molero*⁽⁴¹⁾ al igual que *Guarner et al.*⁽⁴²⁾, proponen la utilización de la combinación de bupivacaína y triamcinolona para el bloqueo del plexo celiaco en el tratamiento del dolor de la pancreatitis crónica^{XCVII}. Además, las dosis y volumen total utilizados en nuestro ensayo están avaladas por su uso en diferentes estudios con estos medicamentos.

Nuestra hipótesis de trabajo se basa en que el efecto anestésico inicial de la bupivacaína combinado con el efecto antiinflamatorio más prolongado de la triamcinolona, proporciona un efecto beneficioso en el control del dolor de esta cirugía. En cuanto al modo de empleo de esta combinación, *Parés*⁽¹³⁾ recomienda como preferible, la infiltración perianal de anestésicos locales –solos o como adyuvantes–, al uso de técnicas específicas como el bloqueo de los nervios pudendos, dada su más fácil aplicación y a su efectividad. Este punto de vista también es compartido por *Joshi y Neugebauer*⁽¹⁴⁾ en las conclusiones de su revisión de 2010 sobre el manejo del dolor en la hemorroidectomía.

Si bien realizan la infiltración como procedimiento anestésico previo a la cirugía, en su dilatada experiencia con más de 2200 procedimientos, *Argov y Levandvosky*⁽¹²⁰⁾ usan el espacio interesfinteriano y la piel perianal para conseguir una anestesia

XCVII *Vaquero y Molero* sobre el bloqueo farmacológico del plexo celiaco describen: “Se consigue mediante la inyección de bupivacaína y corticoides (triamcinolona) en el plexo celiaco al que se accede mediante ecoendoscopia y punción. También se puede intentar acceder mediante control por TC. Se consigue alivio del dolor en un 50-60% de los casos. Es una solución temporal que suele durar de 1 a 3 meses”. *Guarner et al.* en tanto, afirman que en la punción del plexo celiaco “se puede sustituir el alcohol por una suspensión de corticoides (40 mg de suspensión de triamcinolona) para evitar la dolorosa neuritis que puede producirse con el etanol”.

adecuada previa a la hemorroidectomía ^{XCVIII}. La misma interfase esfinteriana es también utilizada por *Mateo et al.* ⁽⁹⁷⁾ y *Singh et al.* ⁽¹³⁰⁾, para la administración de ketorolaco y toxina botulínica respectivamente, como coadyuvantes para el control del dolor como comentamos anteriormente. Por este motivo, nosotros también hemos elegido el espacio interesfinteriano de las heridas quirúrgicas y los tegumentos que les rodean ya que se trata de una técnica asequible y fácilmente reproducible.

No ha sido factible obtener una sustancia placebo a la hora de realizar la infiltración, ya que no era posible conseguir una sustancia inerte con las características organolépticas (densidad, textura, color) semejantes a aquella de la combinación infiltrada. Dada esta limitación se optó por el ocultamiento del estudio desde el punto de vista de los investigadores, con la exclusión del equipo quirúrgico del seguimiento de los pacientes una vez realizada la cirugía, y delegar dicho seguimiento a personal ajeno a la operación. De esta manera se asignó un cirujano como encargado del control postoperatorio, desconocedor de la actuación en el ámbito del quirófano y de la asignación de los pacientes. La recolección de los datos para el estudio (grado de dolor medido por EVA, primera defecación, analgesia administrada y niveles de glucemias) quedó a cargo del personal de enfermería quienes también fueron desconocedores del grupo de pertenencia de cada paciente.

En lo concerniente a los pacientes incluidos, cabe destacar que tanto los del grupo infiltración como los del grupo control no han presentado diferencias significativas en cuanto a sus características basales, por lo que los consideramos grupos comparables para el análisis de los datos. Como hecho interesante de estas características, llama la atención que el segundo síntoma en frecuencia por detrás del sangrado fuera el dolor, hecho que contrasta con la literatura consultada donde esta manifestación no es considerada un síntoma "primario" ^(74, 171).

De los resultados se obtiene que la experiencia de dolor en reposo es

^{XCVIII} Utilizan 20 cc de una combinación de bupivacaína clorhidrato al 0,5% (con adrenalina) y lidocaína clorhidrato al 2% en cantidades iguales, con la adición de bicarbonato.

francamente mejor en el postoperatorio de los pacientes que recibieron la infiltración.

Este beneficio fue evaluado en base al máximo dolor que presentaran los pacientes durante su estancia hospitalaria de 48 horas. Cabe preguntarse si este efecto es debido sobre todo al primero o al segundo día postoperatorio. En el análisis de cada día de estancia por separado vemos que el beneficio de la infiltración contra la no infiltración es significativo independientemente del día evaluado. Este hecho, de manera indirecta, nos pone en la pista de que el mejor control del dolor más allá de las 24 horas puede ser adjudicable al inicio de efecto antiinflamatorio de la triamcinolona, ya que el efecto anestésico de la bupivacaína se acepta que no va más allá de las 12 horas^(51,169) desde su administración.

En cuanto a las diferencias por sexo cabe mencionar, que, si bien es un tema controvertido, y actualmente existe cierta evidencia de que las mujeres perciben más el dolor que los hombres⁽¹⁵⁷⁻¹⁵⁹⁾, no encontramos diferencias entre sexos en la experiencia de la percepción del dolor dentro de cada grupo de estudio (infiltrados y control): tanto hombres como mujeres presentan niveles de dolor similares y sin diferencias estadísticas tanto ante la situación de ser o no ser infiltrados después de la hemorroidectomía. Esta observación contrasta con la de *Sevaggi et al.*⁽¹⁷⁸⁾, que señalan el sexo masculino como un predictor independiente de dolor temprano más elevado, en el postoperatorio de la hemorroidectomía^{XCIX}.

Del mismo modo, tanto hombres como mujeres analizados por separado presentan diferencias significativas en la percepción del dolor a la hora de evaluar el efecto de la infiltración con la combinación de bupivacaína y triamcinolona, por lo que habría que suponer que hay un sustrato biológico similar en ambos sexos para explicar esta respuesta.

En lo que al análisis de dolor por número de paquetes extirpados se refiere, cabría suponer *a priori*, que un mayor número de heridas podría llevar a un mayor grado

^{XCIX} Si bien como se comenta, existiría una tendencia a mayor percepción del dolor por parte del sexo femenino en términos generales, *Sevaggi et al.*, en el caso particular de la hemorroidectomía, observa que el sexo masculino, los pacientes jóvenes, el estreñimiento, el nivel educacional alto, y el grado de componente externo hemorroidal, son predictores independientes de mayor grado de dolor en el postoperatorio temprano de la hemorroidectomía.

de dolor postoperatorio. Sin embargo, dado que no encontramos diferencias significativas en el nivel de dolor máximo entre la extirpación de 2 o 3 paquetes, tanto en uno como otro grupo del ensayo, el número de paquetes a extirpar parece no influir a la hora de predecir el nivel de dolor que tendrán los pacientes operados. En nuestro estudio existen muy pocos pacientes a los que se les haya extirpado un solo paquete, los que eventualmente podrían tener un nivel menor de dolor, como lo sugiere las observaciones previas de nuestro equipo, en donde los requerimientos analgésicos de este subgrupo de pacientes son menores, comparado con los que se les extirpa 2 o 3 paquetes hemorroidales ⁽¹⁰⁴⁾.

Desde el punto de vista de los profesionales que realizaron el procedimiento tampoco hubo diferencias Si se comparan los pacientes que fueron operados por el cirujano que realizó la mayoría de las hemorroidectomías con respecto a los que fueron operados por el resto de cirujanos, no hubo diferencias. El hecho de haber realizado más procedimientos no parece haber afectado al beneficio del uso de la combinación de bupivacaína y triamcinolona. Es de notar que los cuatro cirujanos implicados son considerados como expertos en el manejo de la patología hemorroidal y su tratamiento quirúrgico, lo cual seguramente explica estos hallazgos. Por lo tanto, a partir de un cierto grado de experiencia, es probable que solo la adición de otros factores pueda mejorar la percepción del dolor postoperatorio.

En concordancia con el menor dolor registrado en los pacientes infiltrados, los requerimientos analgésicos de este grupo también fueron menores. Hemos de señalar que ha existido una buena adhesión a la pauta protocolizada de analgesia, como se observa en el hecho de que no hubo diferencias en cuanto a la administración de dexketoprofeno. Esto es lo esperable al tratarse de una pauta fija cada 8 horas, independientemente del dolor referido por los pacientes. En base a las dosis totales administradas durante el ingreso de 48 horas (248 y 252 para el grupo infiltración y control respectivamente) se puede observar que el promedio de dosis administradas de dexketoprofeno por paciente fue de 5,2 y 5,5 para uno y otro grupo, lo cual señala que fueron administradas prácticamente todas las dosis establecidas.

Las dosis adicionales de analgesia condicionadas al mal control del dolor, fueron necesarias en poco más de dos tercios de cada uno de los grupos de estudio, sin existir diferencias significativas. Esto es que en algún momento del ingreso (66,7% de los pacientes del grupo infiltración y 71,7% del grupo control) necesitaron metamizol endovenoso además del dexketoprofeno pautado para controlar el dolor.

Sin embargo, en lo referente al número de dosis necesitadas, se observa que los pacientes infiltrados necesitaron menos número de dosis con respecto a los pacientes del grupo control, como queda reflejado en el número de dosis acumuladas administrada en cada grupo (64 dosis en total en el grupo infiltración contra 94 dosis en total en el grupo control, con diferencia estadísticamente significativa). Esto también pone de manifiesto de manera indirecta que los pacientes que recibieron la infiltración presentaron menos dolor después de la cirugía.

En lo concerniente a las necesidades de morfina como analgesia de rescate en los pacientes con mal control del dolor, también se observan diferencias favorables al grupo infiltración. No sólo que menos pacientes necesitaron en algún momento morfina (3 pacientes del grupo infiltración contra 10 del grupo control) sino que además el número de dosis repartidas entre los dos grupos (dosis acumuladas) fue menor en el grupo infiltración con diferencias estadísticamente significativas: en el primer grupo se repartieron 3 dosis (esto es: una dosis por cada paciente que la necesitó en este grupo) mientras que en el grupo control se utilizaron un total de 18 dosis (lo que hace casi 2 dosis de morfina en promedio para cada paciente que necesitó de este nivel de analgesia). Es de señalar que los requerimientos de morfina en el grupo control (21,7%) están en línea con lo descrito previamente en nuestra serie retrospectiva⁽¹⁰⁴⁾, donde las necesidades de opioides (en ese caso petidina, un análogo sintético de la morfina) alcanzó al 22,2% de los pacientes y en línea además con la literatura consultada⁽¹²⁾.

En el seguimiento a domicilio, hasta completar la primera semana desde la cirugía, el beneficio se mantiene en lo referente al dolor en reposo. Si bien hay un aumento en términos absolutos de puntuación del dolor en ambos grupos, se continúan manteniendo las diferencias en favor del grupo infiltración. Esta persistencia del

beneficio puede explicarse por el efecto más prolongado de la triamcinolona con respecto a la bupivacaína, como se planteó en nuestra hipótesis de estudio. Por otro lado, el “repunte” en el dolor en ambos grupos podría explicarse, al menos hipotéticamente, por dos motivos: primero, el cambio de la vía de administración de la analgesia (de endovenosa a oral), lo cual implica un cierto retraso en el inicio de su acción; y segundo, en el hecho de que esta administración depende ya no del personal sanitario sino de los propios pacientes, por lo que podría haber para ambos grupos un desfase entre el fenómeno del dolor y la administración de la analgesia indicada al momento del alta hospitalaria.

Por otro lado, si bien el uso de analgesia fue similar en ambos grupos durante este período, cabe señalar que esto se puede interpretar en favor del efecto beneficioso “neto” que produce la infiltración. Al tomar todos los pacientes en ambos grupos las mismas cantidades de analgesia, el hecho de que el grupo infiltración tenga menos dolor, puede explicarse justamente a través de la infiltración recibida. Estos resultados, sin embargo, se deben tomar de manera cautelosa, ya que los datos obtenidos durante el período que sigue a la estancia hospitalaria están gravados por un sesgo de memoria por parte de los pacientes, ya que ni la medicación recibida ni los niveles de dolor son evaluados y registrados por una tercera persona en contacto directo con el paciente como ocurre en ingreso hospitalario.

En lo concerniente a la defecación, si bien hay una tendencia, aunque no significativa, a mayor porcentaje de pacientes que consiguen una primera deposición durante su estancia en el hospital, los niveles de dolor son semejantes en ambos grupos. Esta situación se mantiene como vemos en el período domiciliario con niveles de dolor incluso por encima de los registrados en el hospital. Este aspecto es relevante por un lado porque presupone una vía diferente en la percepción del dolor con respecto a la situación de reposo. Por otro lado, porque la no efectividad de la infiltración en el control del dolor cuando el canal anal permite el paso de las heces, hace que sea necesaria una actuación complementaria, para mejorar este aspecto fundamental del postoperatorio de la hemorroidectomía Milligan-Morgan.

Respecto a los niveles de glucemia, debido a la alteración de los niveles de glucosa en sangre de pacientes diabéticos con el uso de triamcinolona ⁽³⁸⁾, si bien se excluyeron este tipo de pacientes, se decidió valorar qué efecto podía tener este fármaco en los niveles de glucosa de pacientes no diabéticos. Según nuestros resultados el uso del glucocorticoide triamcinolona no altera las glucemias de pacientes no diabéticos, ni tampoco hubo diferencias en el número de pacientes con glucemias aisladas por encima de lo normal comparado con los pacientes no infiltrados. Esto apoya la idea de que su uso aislado es seguro en cuanto no altera el metabolismo glucémico en pacientes sanos.

En el mismo sentido se valoraron posibles efectos adversos de la triamcinolona en el proceso de curación de las heridas. Son conocidas sus propiedades antiinflamatorias y su eventual consecuencia en el retraso de la cicatrización ⁽¹⁶⁹⁾. A los 30 días de la cirugía, no se encontraron diferencias significativas en cuanto a tasa de cierre completo de las heridas en ambos grupos (valorado como presencia de epitelización cubriendo todas y cada una de las heridas, sin restos de tejido de granulación).

Esta falta de diferencia en la tasa de cicatrización es un resultado esperable, ya que como señalan *Wang et al.* en su revisión de 2013 sobre cicatrización y uso de corticosteroides ⁽¹⁶⁰⁾, los efectos de estos fármacos no serían clínicamente relevantes en dosis administradas de manera aguda (incluso en altas dosis). Solo en pacientes susceptibles y con el uso prolongado de por los menos hasta 30 días antes de una cirugía, aumentaría el índice de complicaciones en dos a cinco veces comparados con los que no reciben terapia con corticosteroides.

Sin embargo, cabe señalar que esta tasa de cicatrización está por debajo de lo señalado en la literatura, donde por ejemplo en el trabajo de *Diana et al.* ⁽¹⁰⁷⁾ sobre 697 pacientes evaluados en el postoperatorio de hemorroides, solo algo más del 30% no consiguieron la cicatrización completa al mes de la intervención, en contraste con más del 50% que no la consiguieron en nuestro estudio. Esto se puede explicar por sesgos del observador, y a unos criterios no uniformes –y hasta cierto punto subjetivos– de lo

que se considera cicatrización “completa”.

Como limitación del estudio queremos señalar que no realizamos el análisis en lo que refiere a la incorporación a la vida laboral y actividades cotidianas de nuestros pacientes. Si bien la mayoría de estudios que evalúan estrategias para el control del dolor en la hemorroidectomía Milligan-Morgan valoran este aspecto, creemos que por tratarse de muestras no homogeneizables en lo referente a actividad “habitual”, hace que valorar este aspecto de manera objetiva sea complicado y subsidiario de estudios específicos. Por eso, la natural dispersión de actividades que existe entre los pacientes operados, hace que cualquier resultado en esta dirección no sea valorable. En este sentido, es de destacar el estudio de *Dae Rao et al.*⁽⁷⁷⁾ en donde para pacientes con una misma actividad (en su caso soldados operados en un hospital militar) la reincorporación es similar en el tiempo, a pesar del mejor control del dolor inicial que se obtiene con la intervención que proponen (hemorroidectomía con bisturí ultrasónico contra la realizada con electrocauterio convencional)^C.

Es por esto que también se puede establecer un efecto “dilucional” con el paso de los días, del beneficio de la estrategia propuesta para el mejor control del dolor. Este hecho se ve reflejado en nuestro estudio ya que tanto a los 15 como a los 30 días del seguimiento, los niveles de dolor en reposo, dolor con la defecación y necesidades analgésicas fueron similares en ambos grupos del ensayo clínico.

^C El tiempo medio de estancia hospitalaria fue de 25.7 ± 15.0 en el grupo de hemorroidectomía con electrocauterio y de 23.1 ± 16.0 en el grupo de hemorroidectomía con bisturí ultrasónico, pero esta diferencia no resultó significativa. Mientras que el promedio en general de estancia hospitalaria después de la hemorroidectomía es de 3 a 4 días en Corea del Sur la estancia promedio fue muy larga en el presente estudio, alcanzando los 24,4 días (25.7 ± 15.0 días contra 23.1 ± 16.0 días en el grupo de cirugía “convencional” y en el grupo de cirugía con bisturí ultrasónico respectivamente). La razón por esta estadía prolongada es las peculiaridades de los hospitales militares (donde se desarrolla el estudio). Todos los pacientes participantes en el estudio eran soldados quienes inmediatamente debían volver al servicio militar y tomar parte en las actividades militares después del alta, por lo que no hubieran sido capaces de encargarse del manejo postoperatorio tales como el descanso, los baños de asiento y la medicación después del alta. Por esa razón, estos pacientes no fueron dados de alta del hospital hasta que los síntomas postoperatorios tales como dolor o descarga anal, hubieran desaparecido completamente.

CONCLUSIONES

De lo expuesto en nuestro trabajo, podemos argumentar las siguientes conclusiones:

- La hemorroidectomía Milligan-Morgan es una técnica efectiva, validada por el paso de los años, como tratamiento para la enfermedad hemorroidal sintomática.
- El problema del dolor del que deriva su aplicación continúa siendo un tema “vivo” con múltiples trabajos de investigación que buscan mejorar este aspecto, sin dejar de lado su efectividad.
- Nuestra propia investigación, avalada por los resultados del ensayo clínico puesto en marcha, demuestra que el uso de la combinación de bupivacaína y triamcinolona es un coadyuvante útil en el control del dolor posthemorroidectomía.
- Esta utilidad se manifiesta clínicamente como una disminución del dolor en reposo y una menor necesidad en el uso analgésicos comunes y opiáceos, con diferencias estadísticamente significativas.
- Por el contrario, en nuestro estudio, la infiltración no aporta beneficio en cuanto al control del dolor durante la defecación, aspecto importante en el postoperatorio de esta cirugía.

- El mejor control del dolor más allá de las 24 horas lo atribuimos al inicio de la acción de la triamcinolona, ya que el efecto de la bupivacaína se acepta que no va más allá de las 12 horas iniciales.
- En el dolor posthemorroidectomía no influye el número de paquetes extirpados ni el sexo del paciente, ni tampoco el cirujano, siempre y cuando tenga una experiencia adecuada en esta cirugía.
- La aplicación de esta infiltración es segura, sin incidencia de mayor aparición de complicaciones atribuibles a su uso.
- La utilidad clínica de la infiltración con triamcinolona y bupivacaína debe ser enmarcada dentro del conjunto de otras estrategias para el control del dolor, lo que se conoce como estrategias o protocolos multimodales del manejo del dolor.
- Estos protocolos multimodales deben ofrecer buenos niveles de seguridad y confort para el paciente, que permitan a su vez la ambulatorización del proceso asistencial de la cirugía de la enfermedad hemorroidal.

ANEXOS

ANEXO 1.

Estudio retrospectivo de necesidades analgésicas en la hemorroidectomía Milligan-Morgan en el Consorci Hospitalari de Vic.

CASE REPORT – OPEN ACCESS

International Journal of Surgery Case Reports 30 (2017) 73–75



Contents lists available at ScienceDirect

International Journal of Surgery Case Reports

journal homepage: www.casereports.com

Is the severe pain after Milligan-Morgan hemorrhoidectomy still currently remaining a major postoperative problem despite being one of the oldest surgical techniques described? A case series of 117 consecutive patients



Adrian Medina-Gallardo^a, Yuhamy Curbelo-Peña^{a,*}, Xavier De Castro^a, Pere Roura-Poch^b, Josep Roca-Closa^a, Enric De Caralt-Mestres^a

^a Department of General Surgery, Vic University Hospital, Barcelona, Vic, Spain

^b Department of Epidemiology, Vic University Hospital, Barcelona, Vic, Spain

ARTICLE INFO

Article history:

Received 28 October 2016

Received in revised form

13 November 2016

Accepted 13 November 2016

Available online 15 November 2016

Keywords:

Severe postoperative pain

Hemorrhoids

Milligan-Morgan hemorrhoidectomy

Analgésia

Opioids

ABSTRACT

INTRODUCTION: Surgery is the only curative method of hemorrhoidal disease. Currently the Milligan-Morgan hemorrhoidectomy is still considered the “gold standard”, since it is the best performing technique. However, postoperative pain remains a major problem. We analyze the postoperative analgesic requirements for this procedure in 117 patients.

PRESENTATION OF CASES: Between 2012 and 2013, 117 consecutive patients undergoing Milligan-Morgan hemorrhoidectomy, with an analysis of sex, age, total vascular anal cushions removed, hospital stay, complications, and relation with postoperative analgesic requirements. Patients with documented allergy to NSAIDs or pyrazolones were excluded. Additionally 23 patients undergoing Milligan-Morgan hemorrhoidectomy associated to internal lateral sphincterotomy were also analyzed.

RESULTS: The mean age of patients was 51.7 years. The 50.8% were women and 49.2% men. In 33.3% of cases, one vascular anal cushion was removed, 2 in 39.3%, and 3 in 27.4%. The average stay for the 3 groups was 2.0 days. An analgesic dose average of 4.1 by day was given, with opioid requirements in 22.2% of cases. It was statistically significant that as more anal cushions were eliminated was higher the opioids need. No significant difference of opioids use was found regarding patients undergoing sphincterotomy as additional procedure.

DISCUSSION: Postoperative pain after a Milligan-Morgan hemorrhoidectomy currently remains a problem for colorectal surgery teams. This involves the use of opioids comparable to other major surgeries, finally causing not negligible days of admission charge. A protocolized analgesic treatment, as we actually do in our center, should be implemented after a Milligan-Morgan hemorrhoidectomy for improving the postoperative period pain management.

© 2016 The Author(s). Published by Elsevier Ltd on behalf of IJS Publishing Group Ltd. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

1. Introduction

Hemorrhoidal disease has been common in all mankind ages. Hippocrates, Galen, Maimonides and others, addressed the issue and they proposed several medications and resources for treatment [1]. The estimated prevalence of this disease is 5–36% depending on the series, being more prevalent in Western countries. It is known that at least, 50% of people over 50 year old have symptoms related

to this disease at some point of their life [2]. While most remain asymptomatic and other people will get well with the conservative medical treatment, the 5–10% of patients will require a surgical treatment.

Surgical treatment is the only truly curative method of hemorrhoidal disease. This is indicated in patients to whom conservative measures have failed and for those who have developed complications. Of the several surgical techniques, the Milligan-Morgan hemorrhoidectomy is still considered the “gold standard” treatment of this disease, since it is the most radical one and it has the best results [3].

However, the big problem remains the postoperative pain. This aspect has been analyzed in several studies, as the hemorrhoidectomy is a procedure in which the severe pain (opioid requirements in analgesic management) occurs in 20–40% of patients [4–6], even

* Corresponding author. Present address: Department of General Surgery, Vic University Hospital, Francesc Pla “The Vigatà” VIC-1 08500 Barcelona, Spain.

E-mail addresses: layuha@hotmail.com (Y. Curbelo-Peña), jdecastro@chv.cat (X. De Castro), proura@chv.cat (P. Roura-Poch), jroca@chv.cat (J. Roca-Closa), edecaralt@chv.cat (E. De Caralt-Mestres).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijscr.2016.11.018>

2210-2612/© 2016 The Author(s). Published by Elsevier Ltd on behalf of IJS Publishing Group Ltd. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

CASE REPORT – OPEN ACCESS

74

A. Medina-Gallardo et al. / International Journal of Surgery Case Reports 30 (2017) 73–75

more than the “older” abdominal surgeries. While they have been tested different strategies to improve pain, there is no absolute recommendation so far.

2. Presentation of cases

In this study, it is analyzed the postoperative analgesic requirements for Milligan–Morgan hemorrhoidectomy procedure in our Hospital.

We retrospectively reviewed in the period of 2012–2013, about hemorrhoid pathology surgical treatment, from the computerized database of the Vic University Hospital. There were selected for analysis only patients undergoing Milligan–Morgan hemorrhoidectomy that is the technique most frequently performed at our center. Hemorrhoidectomies with a sphincterotomy as procedure associated were also analyzed.

The data was processed with statistical analysis software SPSS version 21.

The procedure was performed under epidural anesthesia and patient positioned with legs supports. It was performed, following the technique of the hemorrhoidectomy described by Milligan–Morgan, packets dissection using electrocautery and the transfixion ligature of the pedicle using resorbable material suture (polyglycolic acid). In any case, no other pre- or post-hemorrhoidectomy strategy for pain control was added. In some cases a lateral internal sphincterotomy was added. Postoperative analgesia consisted of a protocolized and computerized pattern of our Pharmacy Department, including Dexketoprofen 50 mg intravenous every 8 h, alternating with Metamizole 2 g (the latter administered according to patient need), so that every 4 h the patient may receive a dose of an analgesic. Pethidine 50 mg subcutaneous every 6 h was used as rescue medication. At 48 h after surgery the analgesic treatment is changed to an oral medication pattern with Ibuprofen 600 mg every 8 h alternating with Metamizole 575 mg, and Tramadol 50 mg every 8 h as rescue dose. All doses administered during the hospital stay were recorded electronically. We excluded patients with documented allergy to NSAIDs or pyrazolones.

3. Results

The performed surgeries were a total of 183 hemorrhoidectomies following Milligan–Morgan technique, during the period 2012–2013 in the Vic University Hospital. Of these, 127 underwent only to the hemorrhoidal excision, 27 patients had associated an internal lateral sphincterotomy, and the remaining 29 cases, underwent some other extra method (excision of skin tag, fistulectomy or fistulotomy) and were excluded for the analysis.

Among patients undergoing hemorrhoidectomy Milligan–Morgan as a single procedure, only 10 were operated under a MAS regimen (major ambulatory surgery with removal of 1 package in 8 cases and the remaining two cases with removal of 2 and 3 packages). The rest 117 patients underwent surgery in hospital admission with protocolized analgesic regimen described above.

57 cases of hospitalized patients were men and 60 were women with an average age of 50.8 years (CI 0.95: 48.4–53.3). The number of packages removed was 1 packet in 38 patients (32.5%), 2 packages in 46 patients (39.3%) and 3 packages in 33 patients (28.2%). The average hospital stay overall was 2.0 days (25th percentile = 1, 75th percentile = 2), slightly lower (1.8 days) for patients undergoing removal of a single package, respect to removal of 2 and 3 hemorrhoidal packages (2.1 days on average for both groups). No significant differences were observed between number of hemorrhoidal packages removed and hospital stay. There were two episodes of acute urinary retention, and one patient required a rein-

tervention for postoperative bleeding that was manifested on the eighth day after surgery.

On the other hand, the analgesic doses supplied were around an average of 4.4 doses/day (25th percentile = 4, 75th = 5). A total of 26 patients required the use of opioids as rescue analgesia, representing 22.2% of operated. Depending on the number of packages removed the middle analgesic doses were 4.0 doses/day for those who underwent removal of a hemorrhoidal package and 4.6 doses/day for those who underwent removal of 2 or 3 packages. Regarding the use of opiates, 22.2% of patients needed; 15.4% required in case of one hemorrhoidal package removal, 42.3% in the case of two packets, and 42.3% if 3 packets were excised. There is no relationship between the total hemorrhoidal packages removed and the using of opiates ($p > 0.05$). It is important to notice that the 26 patients requiring opioids as analgesic rescue, the 69.2% required just one dose. The rest ranged from 2 to 9 doses during admission. Finally one patient was provided with a Patient Controlled Analgesia method of Tramadol plus NSAIDs for 24 h for uncontrollable pain.

As additional data, we analyzed patients underwent to internal lateral sphincterotomy associated with hemorrhoidectomy procedure separately.

In the same period they were operated 27 patients, of which 4 were under AMS regimen. The average age of the 23 who were hospitalized was 52.3 years (CI 0.95: 44.8–59.8). They were 8 men and 15 women. Admitted patients had an average stay of 1.7 days (1.3 for one package extirpated and 2-day for two and 3 packages). The mean analgesic dose/day was 4.1 (3.9 for one package, 4.1 for two and 5.5 for 3 packages – just one patient-).

Of those who needed opioid analgesia rescue we had a total of six patients (26.1%). Of these, two (20%) after a removal of one package and four (33%) after removal of two hemorrhoidal packages.

4. Discussion

The postoperative pain control is still being a topical issue in the management of anal canal pathology, especially regarding to hemorrhoidal disease treatment. In addition to the – oral or intravenous- analgesic systemic administration, different strategies have been proposed as adjuvants for pain control, remaining better symptom control, shorter hospital stay and overall greater patient satisfaction.

Several strategies have been proposed: acupuncture [7], creams or gels with several agents (nitrites, anesthetics, calcium antagonists, sucralfate, metronidazole, salsobromoiodic, cholestyramine) for topical application [8–15], nonsteroidal anti-inflammatory suppositories [11], local infiltration with botulinum toxin [16], or local anesthetic agents [5,6,17] or even ambulatory PCA (patient controlled analgesia) pumps [18].

The technique described by Milligan and Morgan in 1937, with few variations of the original procedure, still provides the best outcomes in hemorrhoidal disease treatment. The stapled or Longo's technical mucosectomy has achieved better results in terms of postoperative pain control, but has been shown inferior in terms of healing and recurrence and it is not applicable to all types of patients.

There are other techniques currently under study, such as pedicle ligation of hemorrhoidal guided by ultrasound, that haven't demonstrated comparable efficacy to the “open” hemorrhoidectomy yet. The use of ultrasonic sealing devices vascular demonstrate also improves as to postoperative pain, but the cost added by the use of this technology makes it less attractive for wider use.

We decided to present the analgesic requirements in surgical practice of the Milligan–Morgan hemorrhoidectomy in a general

CASE REPORT – OPEN ACCESS

A. Medina-Gallardo et al. / International Journal of Surgery Case Reports 30 (2017) 73–75

75

hospital, which so far has not implemented any of the above strategies, and in which the surgery is performed with a conventional style without surgical devices or specific anesthetic practice (pararectal infiltration, pudendal block, elastomeric pumps).

While we don't have the record of pain scale levels in the reviewed period and with all the limitations of a retrospective analysis, the analgesic needs in general (opiates analgesic in particular) give us an idea of the pain problem after the surgery for this condition. Moreover, although they are not comparable samples, the association of internal lateral sphincterotomy with the hemorrhoidectomy, also bring great benefits in terms of improving postoperative pain as reflected in our records, although the benefits of its use continues being controversial [19,20].

5. Conclusion

Postoperative pain after Milligan-Morgan hemorrhoidectomy remains a reality in our center, where it is practiced routinely, without analgesic specific strategies. It involves a considerable number of days of hospitalization and a high rate of opiates use, comparable to other abdominal major surgeries as reported by the literature.

In this sense we are proposing a new strategy for better control of post-hemorrhoidectomy pain, waiting to implement the medium-term outpatient treatment for this surgery with rational and judicious use of health and human resources.

We consider an important fact the several efforts made in different centers from diverse perspectives and disciplines involved in the intervention – anesthesiology and surgery-for better management of postoperative pain.

However, in the light of current knowledge, no strategy seems provide postoperative pain control after an hemorrhoidectomy, in terms of effectiveness, efficiency and comfort for patient and health team, so is necessary to continue seeking alternatives to act in this regard.

Acknowledgements

We thank the staff of the General Surgery and Epidemiology Departments of the Vic University Hospital, through their daily work and invaluable academic and clinical training.

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

References

- [1] M. Manzanilla Sevilla, Historia de las hemorroides y su tratamiento quirúrgico, *Revista Mexicana de Coloproctología* 11 (2005) 4–7.
- [2] L. Charúa, Enfermedad hemorroidal, *Med. Int. Mex.* 23 (2007) 302–309.
- [3] S.P. Agbo, Surgical management of hemorrhoids, *J. Surg. Tech. Case Rep.* 3 (2011) 68–75.
- [4] H.J. Gerbershagen, S. Aduckathil, A.J. van Wijck, L.M. Peelen, C.J. Kalkman, W. Meissner, Pain intensity on the first day after surgery: a prospective cohort study comparing 179 surgical procedures, *Anesthesiology* 118 (2013) 934–944.
- [5] D. Pares, Importancia del adecuado tratamiento del dolor postoperatorio en la cirugía de la enfermedad hemorroidal, *Cir. Esp.* 88 (2010) 283–284.
- [6] G.P. Joshi, E.A. Neugebauer, F. Bonnet, F. Camu, H.B. Fischer, N. Rawal, et al., Evidence-based management of pain after haemorrhoidectomy surgery, *Br. J. Surg.* 97 (2010) 1155–1168.
- [7] M.R. Langenbach, K. Aydemir-Dogruiol, R. Issel, S. Sauerland, Randomized sham-controlled trial of acupuncture for postoperative pain control after stapled hemorrhoidopexy, *Colorectal Dis.* 14 (2012) 486–491.
- [8] K. Ratnasingham, M. Uzzaman, S.M. Andreani, D. Light, B. Patel, Meta-analysis of the use of glyceryl trinitrate ointment after haemorrhoidectomy as an analgesic and in promoting wound healing, *Int. J. Surg.* 8 (2010) 606–611.
- [9] T. Cross, L. Bartlett, C. Mushaya, M. Ashour, Y.H. Ho, Glyceryl trinitrate ointment did not reduce pain after stapled hemorrhoidectomy: a randomized controlled trial, *Int. Surg.* 97 (2012) 112–119.
- [10] T. Sugimoto, A. Tsunoda, N. Kano, Y. Kashiwagura, K. Hirose, T. Sasaki, A randomized, prospective, double-blind, placebo-controlled trial of the effect of Diltiazem gel on pain after hemorrhoidectomy, *World J. Surg.* 37 (2013) 2454–2457.
- [11] M. Rahimi, A.R. Kazemeini, N. Pourtabatabaei, A.R. Honarmand, Comparison of topical anesthetic cream (EMLA) and diclofenac suppository for pain relief after hemorrhoidectomy: a randomized clinical trial, *Surg. Today* 42 (2012) 1201–1205.
- [12] S. Ala, M. Saeedi, F. Eshghi, M. Rafati, V. Hejazi, R. Hadianamrei, Efficacy of 10% sucralfate ointment in the reduction of acute postoperative pain after open hemorrhoidectomy: a prospective, double-blind, randomized, placebo-controlled trial, *World J. Surg.* 37 (2013) 233–238.
- [13] S. Ala, M. Saeedi, F. Eshghi, P. Mirzabeygi, Topical metronidazole can reduce pain after surgery and pain on defecation in postoperative hemorrhoidectomy, *Dis. Colon Rectum* 51 (2008) 235–238.
- [14] F. Gaj, M. Terribile, B. Porowska, J. Andreucetti, Efficacy and safety of slasobromiodic gel solution in proctological surgery, *Clin. Ter.* 164 (2013) 151–154.
- [15] S. Ala, F. Eshghi, R. Enayatfard, P. Fazel, B. Rezaei, R. Hadianamrei, Efficacy of cholestyramine ointment in reduction of postoperative pain and pain during defecation after open hemorrhoidectomy: results of a prospective, single-center, randomized, double-blind, placebo-controlled trial, *World J. Surg.* 37 (2013) 657–662.
- [16] J. Davies, D. Duffy, N. Boyt, A. Aghahoseini, D. Alexander, S. Leveson, Botulinum toxin (botox) reduces pain after hemorrhoidectomy: results of a double-blind, randomized study, *Dis. Colon Rectum* 46 (2003) 1097–1102.
- [17] L.E. Imbelloni, L. Beato, C. Beato, J.A. Cordeiro, D.D. de Souza, Bilateral pudendal nerves block for postoperative analgesia with 0.25% S75:R25 bupivacaine. Pilot study on outpatient hemorrhoidectomy, *Rev. Bras. Anestesiol.* 55 (2005) 614–621.
- [18] A. Caro, J. Escuder, V. Vicente, J.V. Roig, J. Ferreres, V. Fumanal, et al., Diferents Anàlisis En El Control Del Dolor Posthemorroidectomia. L'Acta Chirúrgica Cataloniae Num 1, *Revista electrònica Societat Catalana de Cirurgia*, 2016. Available on: <http://www.sccirurgia.org/Actachirurgica/Resources/num1art1.pdf>.
- [19] I. Kanellos, E. Zacharakis, E. Christoforidis, S. Angelopoulos, D. Kanellos, M.G. Pramateftakis, et al., Usefulness of lateral internal sphincterotomy in reducing postoperative pain after open hemorrhoidectomy, *World J. Surg.* 29 (2005) 464–468.
- [20] I.T. Khubchandani, Internal sphincterotomy with hemorrhoidectomy does not relieve pain: a prospective, randomized study, *Dis. Colon Rectum* 45 (2002) 1452–1457.

Open Access

This article is published Open Access at sciedirect.com. It is distributed under the IJSCR Supplemental terms and conditions, which permits unrestricted non commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original authors and source are credited.

ANEXO 2.

Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACION EN UN ENSAYO CLÍNICO PARA VALORAR LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR POSTOPERATORIO DE LA CIRUGIA DE HEMORROIDES CON EL USO DE UNA NUEVA COMBINACIÓN ANALGÉSICA.

Nº HC

NOMBRE.....

(o etiqueta)

APELLIDOS.....

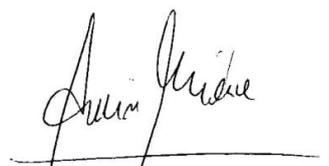
DECLARO QUE:

CASTELLANO

1. Habiendo sido diagnosticado de PROLAPSO HEMORROIDAL, se me ha indicado que la mejor opción en mi caso sería la intervención quirúrgica, consistente en la HEMORROIDECTOMIA con técnica de Milligan-Morgan (extirpación de las hemorroides prolapsadas) que es considerada hasta el momento la técnica con mejores resultados.
2. Si bien el periodo posoperatorio no conlleva particulares contratiempos, el DOLOR en la zona de la cirugía sigue siendo el principal problema de este tipo de intervención. Para aliviarlo, se administrará en mi caso un protocolo de analgesia suficiente -por vía oral y/o endovenosa- de tal manera que el mismo sea fácilmente soportable.
3. Sin embargo a lo anterior, el dolor puede ser en ocasiones tan intenso que pueda derivar en la necesidad de utilización de derivados de la morfina, que si bien no implican por sí mismos un riesgo para la salud, sí traducen una intensidad del dolor mayor al habitual.
4. Diversos estudios han intentado mejorar esta situación, muchos de ellos administrando medicamentos en la zona de la cirugía para disminuir el dolor posoperatorio. Sin embargo, al momento actual, no existe ninguna recomendación absoluta en este sentido, razón por la cual se siguen ensayando diferentes estrategias para mejorar este aspecto.
5. Por este motivo se me ha solicitado participar en un ensayo clínico (Nº EUDRACT 2014-003043-35) en el cual el equipo investigador liderado por el Dr. ADRIÁN MEDINA GALLARDO, con el aval del Consorcio Hospitalario de Vic y la Agencia Española del Medicamento (AEMPS), valorará la eficacia de la administración en UNA SOLA VEZ de una combinación de anestésico local y corticoide (BUPIVACAÍNA y TRIAMCINOLONA respectivamente) en el lugar de la herida quirúrgica, con el fin de evaluar su efectividad en la disminución del dolor. Ambos medicamentos tienen un perfil de seguridad bien conocido y en todo caso, se me ha informado de los potenciales efectos secundarios de ambos.
6. Se me ha explicado la metodología a seguir, la cual implica por su diseño que no necesariamente recibiré la combinación mencionada. De cualquier forma, la participación será libre y voluntaria pudiendo retirarme en el momento que desee sin dar ninguna explicación, sin que este hecho afecte el tratamiento recomendado para mi patología, y que el control del dolor estará asegurado por el protocolo analgésico más arriba mencionado.
7. El seguimiento posoperatorio podrá incluir el registro fotográfico de la zona quirúrgica -para valorar la evolución de las heridas-, asegurándose en todo momento la confidencialidad de mis datos, registros e imágenes, como es habitual en la práctica médica.
8. Es por todo lo anterior, y habiendo sido debidamente informado por el Dr., y tenido la oportunidad de hacer todas las preguntas complementarias que he creído oportunas, doy libremente mi conformidad para mi inclusión en el estudio.

En VIC, a de de

FIRMA DEL PACIENTE



FIRMA DEL INVESTIGADOR
Dr. Adrián MEDINA GALLARDO

ANEXO 3.

Tríptico informativo para los pacientes del estudio.

<p>SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL</p>	<p>CHV CONSORCI HOSPITALARI DE VIC</p>	 <p>GUÍA PRÁCTICA PARA EL PACIENTE</p>	<p>HEMORROIDECTOMIA MILLIGAN-MORGAN</p> <p>ENSAYO CLÍNICO PARA MEJORAR EL DOLOR POSOPERATORIO</p>	<p>CASTELLANO</p>
 <p>CONSORCI HOSPITALARI DE VIC</p>		<p>Si tiene dudas o necesita más información:</p>	<p>Servicio de Cirugía General Hospital Universitario de Vic Francesc Pla "El Vígata" 1. 08500. Vic Tel.: 93 883 30 01. Ext.: 1318</p>	

Usted ha recibido la indicación de ser operado de hemorroides.

Además ha decidido participar en un ensayo clínico con pacientes como Ud. para valorar la eficacia de un nuevo tratamiento del dolor después de la operación.

Ésta es una guía que le aportará información muy útil para los días previos a la cirugía, durante el ingreso hospitalario y para después del alta a su domicilio.

CONSERVE ESTA INFORMACIÓN

1

UD. HA SIDO DIAGNOSTICADO DE HEMORROIDES. LA MEJOR OPCIÓN DE TRATAMIENTO SERÁ LA HEMORROIDECTOMIA MILLIGAN-MORGAN

¿EN QUÉ CONSISTE LA OPERACIÓN?

Consiste en la extirpación de las hemorroides que provocan los síntomas por los que ha consultado.

¿ES UNA TÉCNICA EFECTIVA?

Hasta el momento es considerada la técnica con mejores resultados.

¿QUÉ INCONVENIENTES TIENE?

Como toda cirugía el sangrado después de la operación es una complicación posible pero muy poco probable.

Sin embargo, el DOLOR en la zona de la intervención sigue siendo el principal problema de este tipo de cirugía.

¿COMO SE PUEDE SOLUCIONAR?

Se administrará una pauta de analgesia -por vía endovenosa y oral- de tal manera que el dolor sea controlable.

2

¿QUÉ MÁS SE PUEDE HACER PARA MEJORAR EL CONTROL DEL DOLOR?

Se siguen ensayando diferentes estrategias para mejorar el dolor, pero no existe ninguna recomendación absoluta. Usted ha sido seleccionado para participar en un ensayo para probar un nuevo tratamiento contra el dolor.

¿EN QUÉ CONSISTE?

En la inyección en las heridas quirúrgicas de una combinación de un ANESTÉSICO LOCAL y un CORTICOIDE.

Por el diseño del ensayo Ud. no necesariamente recibirá la combinación mencionada. Se comparará un grupo con inyección y otro sin inyección, sin que Ud. sepa a qué grupo pertenece. En todo caso, siempre recibirá una pauta suficiente para el control del dolor.

¿COMO SABRÉ A QUÉ GRUPO HE SIDO ASIGNADO?

Una vez evaluados los resultados del ensayo, podrá recibir ésta información, si Ud. lo desea.

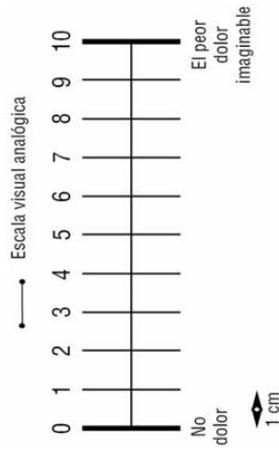
¿COMO SE EVALUARÁ EL DOLOR?

Mediante una escala de medida de dolor llamada ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA).

3

¿EN QUÉ CONSISTE ESTA ESCALA?

Se mide de 0 a 10 puntos: El 0 corresponde a **NADA DE DOLOR**. El 10 es la puntuación mas alta y corresponde al **PEOR DOLOR QUE UD. PUEDA IMAGINAR**.



ES MUY IMPORTANTE QUE USTED SE FAMILIARICE CON ESTA ESCALA ANTES DE INGRESAR AL HOSPITAL.

El personal encargado de su seguimiento en el hospital y en el domicilio, le preguntará al menos 3 veces por día qué puntuación da Ud. al dolor que tiene después de la cirugía.

Le recomendamos intente practicar, imaginando distintas situaciones de dolor, y los puntos que le daría a cada una.

SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL



CONSORCI HOSPITALARI DE VIC

ANEXO 4.

Aprobación del ensayo clínico por parte del Comité Ético de Investigación Clínica.



Informe del CEIC de aprobación

Dr. Eduardo Kanterewicz, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de la "Fundació d'Osona per a la Recerca i l'Educació Sanitàries (FORES)"

CERTIFICA

Que de acuerdo con los antecedentes documentales que existen en los archivos del CEIC, ADRIAN MEDINA GALLARDO consta como investigador principal del proyecto: **Infiltración de Bupivacaína y Triamcinolona en el sitio quirúrgico de la hemorroidectomía Milligan-Morgan para el control del dolor posoperatorio**. Código del CEIC 2014002/ AC263

Que este comité ha evaluado y ha aprobado el estudio en fecha 23/09/2014.

Que cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

Que la capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.

Y que este Comité acepta que dicho ensayo clínico sea realizado en el Hospital Universitario de Vic por el Dr. Adrian Medina Gallardo como investigador principal y colaboradores del Servicio de Cirugía.

Lo que firmo en Vic, a 2 de octubre de 2014

ANEXO 5.

Autorización del ensayo clínico por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO
Área de Ensayos Clínicos

DESTINATARIO

Hospital General de Vic
1, Francesc Pla
08500 Vic (España)

REFERENCIA: MUH/AEC

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLINICO Nº EUDRACT 2014-003043-35

Adjunto se remite la resolución sobre el ensayo clínico titulado **Infiltración de bupivacaína y triamcinolona en la hemorroidectomía de Milligan y Morgan para el control del dolor post-operatorio**, Nº EudraCT: **2014-003043-35**.

El promotor o solicitante nombrado por éste deberá notificar la fecha de inicio del ensayo en España, remitir la información pertinente o solicitar autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según proceda y de acuerdo con lo que establece el Real Decreto 223/2004, de las modificaciones relevantes a la documentación del ensayo, informes de seguimiento, sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, finalización del ensayo y demás circunstancias que establezca la legislación vigente.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/03/2015

Localizador: BFYR523D48

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043



Referencia: MUH/CLIN

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLINICO Nº EUDRACT 2014-003043-35

DESTINATARIO: Hospital General de Vic
1, Francesc Pla
08500 Vic (España)

Vista la solicitud formulada por **Hospital General de Vic** para la realización del ensayo clínico número **2014-003043-35**, titulado **Infiltración de bupivacaina y triamcinolona en la hemorroidectomía de Milligan y Morgan para el control del dolor post-operatorio**, código de protocolo del promotor **2014/01**, cuyo promotor es **Hospital General de Vic** se emite resolución a tenor de los siguientes:

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Con fecha **02/12/2014**, solicita la autorización de este ensayo clínico.

SEGUNDO: Con fecha **22/12/2014** se envió validación e inicio del trámite de evaluación.

TERCERO: Con fecha **27/02/2015** se envió una propuesta de denegación que fue adecuadamente respondida.

CUARTO: Con fecha **11/03/2015** ha tenido entrada en la AEMPS el dictamen favorable del CEIC de referencia y la conformidad de la dirección de UN centro, adjuntados en su respuesta a la propuesta de denegación.

A estos antecedentes de hecho les es de aplicación los siguientes:

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Único.- Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero; la Ley 12/2000, de 29 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y de orden social; Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios; el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/03/2015

Localizador: BFYR523D48

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043



el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, y demás normas aplicables.

Así, del expediente se deduce que se cumplen los requisitos establecidos para su autorización de acuerdo con el artículo 22 del Real Decreto 223/2004.

Por todo lo anteriormente expuesto la Directora de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de sus competencias **RESUELVE:**

1º.- AUTORIZAR la realización de este ensayo clínico con número EudraCT 2014-003043-35.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, puede interponerse potestativamente Recurso de Reposición ante el/la Director/a de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en el artículo 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o interponerse Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

D^a. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/03/2015

Localizador: BFYR523D48

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043

ANEXO 6. Seguro de Responsabilidad Civil.



Zurich Insurance PLC Sucursal en España
NIF: W0072130H

Avenida Diagonal, 431 bis, 4ª planta
08036 BARCELONA

Nº Póliza 79288932
Nº Suplemento 0
Corredor CONFIDE CORRED. SEG. Y REAS. S.A.
Movimiento Nueva Producción
Motivo Petición del cliente

CONDICIONES PARTICULARES DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Duración del seguro Temporal
Efecto A las 00 horas del 04/05/2015
Fin de seguro A las 24 horas del 04/05/2016

Tomador CONSORCI HOSPITALARI DE VIC, HOSP.GRAL. DE VIC
CIF Q5856102H
Dirección Calle Francesc Pla (El Vigata) 1
08500 VIC (Barcelona)
Asegurado CONSORCI HOSPITALARI DE VIC, HOSP.GRAL. DE VIC

Domicilio de pago El mismo
Forma de pago Única

-- VER HOJAS ANEXAS --

Son aplicables al presente contrato
Condiciones Generales modelo **CGEC 2007-06 NOV2013**
Condiciones Generales Específicas --
así como las Cláusulas Especiales que arriba se detallan.

Las primas y gastos figuran en el recibo anexo Nº 3915543430

El Tomador aprueba las disposiciones de las Condiciones Generales y Cláusulas Especiales resaltadas en **letra negra**, EN MAYUSCULA o subrayadas que rigen este seguro y declara haber recibido con anterioridad a la celebración del mismo la información requerida según Real Decreto 2486/98.

Hecho por duplicado en Barcelona a 22/04/2015

El tomador del seguro
General

El Asegurado

Director de la Sucursal y Apoderado



Póliza nº. 00000079288932



Condiciones especiales del seguro de Responsabilidad Civil de Ensayos Clínicos

TOMADOR: CONSORCI HOSPITALARI DE VIC, HOSP.GRAL. DE VIC
Calle Francesc Pla (El Vigata) 1
08500 VIC

CIF Q-5856102H

TÍTULO: "INFILTRACIÓN DE BUPIVACAÍNA Y TRIAMCINOLONA EN EL SITIO QUIRÚRGICO DE LA HEMORROIDECTOMÍA DE MILLIGAN Y MORGAN PARA EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO. Código Protocolo: BUPITRIAM-14, N° EudraCT: 2014-003043-45".

PERSONAS SOMETIDAS A ENSAYO: 128

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Nolberto Adrian Medina Gallardo

PROMOTOR: CONSORCI HOSPITALARI DE VIC, HOSP.GRAL. DE VIC

FASE: IV

CENTROS:
• HOSPITAL GENERAL DE VIC

INICIO DEL ENSAYO: 04.05.2015

VENCIMIENTO: 04.05.2016

PRIMA NETA : 3.500,00 €

PRIMA TOTAL : 3.715,25 €

SUMAS ASEGURADAS: un sublímite máximo por cada sujeto sometido a ensayo de **250.000,00 €** y un agregado anual por ensayo de **2.500.000,00 €**.

El Tomador

Zurich Insurance PLC.
Sucursal en España



ANEXO 7.

Hoja de recogida de datos.

BUPIVACAINA y TRIAMCINOLONA PARA EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN LA
HEMORROIDECTOMIA MILLIGAN-MORGAN

FECHA DE IQ - -

Nº REGISTRO

ANESTESIA

	OK	X
- NO PRE-EMPTIVE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- NO DEXAMETASONA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- PREMEDICACION: MIDAZOLAM 0.03 mg/kg e.v	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- PUNCION EN SEDESTACION	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- PUNCION SUBARACNOIDEA CON S27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- PUNCION SOBRE L3-L4 o L4-L5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- INYECCION 10 mcg FENTANIL (jeringa de 1 ml) + 5 mg BUPIVACAINA 0,5% HIPERBARA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- SEDESTACION 5 MINUTOS y COLOCACION QUIRÚRGICA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-		

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

Nº de paquetes extirpados

Anestesia (G, R, L+S)

Procedimientos adicionales
(ej. ELI, polipectomía)

NÚMERO DE SOBRE ASIGNADO

URPA

- EVA a la llegada Hora
- DEXKETOPROFENO 50 mg e.v (fijo) Hora de administracion
- METAMIZOL 2g e.v (condicional) Si EVA Hora de administración
- MORFINA 2 mg (rescate) Si EVA Hora de administración
- METOCLOPRAMIDA 10mg (nauseas o vómitos) Si Hora de administración
- EVA a la salida Hora

DATOS PATRONÍMICOS

Nacimiento - - Edad Sexo (M/F)
TELÉFONO 1 TELEFONO 2

ANTECEDENTES PERSONALES

Insuficiencia venosa Cardiopatía
Hernia inguinal IRC EPOC

ENFERMEDAD HEMORROIDAL

Grado de prolapso (pre-IQ: III, IV) **Síntomas:** Sangrado Prolapso
Nº de paquetes prolapsados Irritación/Prurito Dolor Soiling
(C: Completo)

HOSPITALIZACION

FECHA DE ALTA - - DIAS DE INGRESO

DOLOR POSTOPERATORIO y DOSIS ANALGÉSICAS ADMINISTRADAS						
HOSPITALIZACION DIA 1 (INGRESO - IQ)						
EVA/ ANALGESIA (ESCALA VERBAL)	(Dexketoprofeno) EVA h8	(Metamizol) EVA h12	(Dexketoprofeno) EVA h16	(Metamizol) EVA h20	(Dexketoprofeno) EVA h24	(Metamizol) EVA h4
	<input type="text"/> <input type="text"/>					
EVA/ RESCATE (ESCALA VERBAL)	(ClMórfico) EVA h10	(ClMórfico) EVA h14	(ClMórfico) EVA h18	(ClMórfico) EVA h22	(ClMórfico) EVA h2	(ClMórfico) EVA h6
	<input type="text"/> <input type="text"/>					
DOLOR CON LA DEFECACION (EVA/Escala Verbal)	<input type="text"/> <input type="text"/>					
GLICEMIA CAPILAR	Desayuno	Comida	Cena			
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
HOSPITALIZACION DIA 2						
EVA/ ANALGESIA (ESCALA VERBAL)	(Dexketoprofeno) EVA h8	(Metamizol) EVA h12	(Dexketoprofeno) EVA h16	(Metamizol) EVA h20	(Dexketoprofeno) EVA h24	(Metamizol) EVA h4
	<input type="text"/> <input type="text"/>					
EVA/ RESCATE (ESCALA VERBAL)	(ClMórfico) EVA h10	(ClMórfico) EVA h14	(ClMórfico) EVA h18	(ClMórfico) EVA h22	(ClMórfico) EVA h2	(ClMórfico) EVA h6
	<input type="text"/> <input type="text"/>					
DOLOR CON LA DEFECACION (EVA/Escala Verbal)	<input type="text"/> <input type="text"/>					
GLICEMIA CAPILAR	Desayuno	Comida	Cena			
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
HOSPITALIZACION/DOMICILIO DIA 3 (ALTA)						
EVA/ ANALGESIA (ESCALA VERBAL)	(IBUPROFENO) EVA h8	(Metamizol) EVA h12	(IBUPROFENO) EVA h16	(Metamizol) EVA h20	(IBUPROFENO) EVA h24	(Metamizol) EVA h4
	<input type="text"/> <input type="text"/>					
EVA/ RESCATE (ESCALA VERBAL)	(TRAMADOL) EVA h10	(TRAMADOL) EVA h14	(TRAMADOL) EVA h18	(TRAMADOL) EVA h22	(TRAMADOL) EVA h2	(TRAMADOL) EVA h6
	<input type="text"/> <input type="text"/>					
DOLOR CON LA DEFECACION (EVA/Escala Verbal)	<input type="text"/> <input type="text"/>					
GLICEMIA CAPILAR	Desayuno	Comida	Cena			
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
EVA: de 0 a 10 ESCALA VERBAL: Ausencia/Leve/Moderado/Severo/Insoportable						

DOLOR POSTOPERATORIO y DOSIS ANALGÉSICAS ADMINISTRADAS

HOSPITALIZACION-DOMICILIO DIA 4

	(IBUPROFENO) EVA h8	(Metamizol) EVA h12	(IBUPROFENO) EVA h16	(Metamizol) EVA h20	(IBUPROFENO) EVA h24	(Metamizol) EVA h4
EVA/ ANALGESIA (ESCALA VERBAL)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>					
	(TRAMADOL) EVA h10	(TRAMADOL) EVA h14	(TRAMADOL) EVA h18	(TRAMADOL) EVA h22	(TRAMADOL) EVA h2	(TRAMADOL) EVA h6
EVA/ RESCATE (ESCALA VERBAL)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>					

DOLOR CON LA DEFECACION (EVA/Escala Verbal)	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
---	---	---	---

	Desayuno	Comida	Cena
GLICEMIA CAPILAR	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

DOMICILIO DIA 5

	(IBUPROFENO) EVA h8	(Metamizol) EVA h12	(IBUPROFENO) EVA h16	(Metamizol) EVA h20	(IBUPROFENO) EVA h24	(Metamizol) EVA h4
EVA/ ANALGESIA (ESCALA VERBAL)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>					

DOLOR CON LA DEFECACION (EVA/Escala Verbal)	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
---	---	---	---

DOMICILIO DIA 6

	(IBUPROFENO) EVA h8	(Metamizol) EVA h12	(IBUPROFENO) EVA h16	(Metamizol) EVA h20	(IBUPROFENO) EVA h24	(Metamizol) EVA h4
EVA/ ANALGESIA (ESCALA VERBAL)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>					

DOLOR CON LA DEFECACION (EVA/Escala Verbal)	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
---	---	---	---

DOMICILIO DIA 7

	(IBUPROFENO) EVA h8	(Metamizol) EVA h12	(IBUPROFENO) EVA h16	(Metamizol) EVA h20	(IBUPROFENO) EVA h24	(Metamizol) EVA h4
EVA/ ANALGESIA (ESCALA VERBAL)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>					

DOLOR CON LA DEFECACION (EVA/Escala Verbal)	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
---	---	---	---

EVA: de 0 a 10
 ESCALA VERBAL: Ausencia/Leve/Moderado/Severo/Insoporable

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

SANGRADO (Re-IQ) Si

RAO Si

Fecha

RECONSULTA EN URGENCIAS POR: **SANGRADO** (SIN IQ) (CON IQ)

Fecha **DOLOR** (REINGRESO)

SEGUIMIENTO CONSULTAS EXTERNAS (15 DIAS)

DOLOR (promedio del día anterior) Espontáneo Con la defecación

ANALGESIA ≥ 3 dosis/día < 2 dosis/día Pos-defecación

SEGUIMIENTO CONSULTAS EXTERNAS (30 DIAS)

DOLOR (promedio del día anterior) Espontáneo Con la defecación

ANALGESIA ≥ 3 dosis/día < 2 dosis/día Pos-defecación

Cicatrización: Si No **Incontinencia:** No Heces Soiling
(completa)

Estenosis: Si No **Secreción anal:** Si No

OBSERVACIONES

Incontinencia? Revision en 30 días y aplicar escala St. Mark. **PUNTOS**

Cicatrización incompleta? Revision en 30 días. **Cicatrización** (completa) Si No

BIBLIOGRAFÍA

1. Carrillo de Albornoz JM. Las hemorroides de Napoleón y 499 anécdotas que pudieron cambiar (o no) la historia. Barcelona: Styria;2009.
2. Fernández Albor G. Historia sucinta de la proctología. En: Lentini J editor. Temas de Coloproctología, Tomo I. Barcelona: Fontalba;1982. p. 25-31.
3. Rodríguez Montes J. Historia de la proctología. Conferencia inaugural del curso académico 2011-2012 de la Academia Malagueña de Ciencias. Boletín de la Academia Malagueña de Ciencias. VII Época. Vol. XIV. Málaga. Noviembre 2012. p. 23-41.
4. Ríos Dalenz J. La autopsia de Napoleón Bonaparte. Archivos bolivianos de historia de la Medicina. 1999;5(1):57-62.
5. Fernández-Rivera JM. San Fiacro, patrón de las hemorroides. Faro de Vigo. [Edición digital] 05 setiembre 2013 [Consultado en 11 diciembre 2013]. Disponible en: <http://www.farodevigo.es/cartas/2013/09/05/san-fiacro-patron-hemorroides/872057.html>.
6. Manzanilla Sevilla M. Historia de las hemorroides y su tratamiento quirúrgico. Revista Mexicana de Coloproctología. 2005;11(1):4-7.
7. Colaboradores de Wikipedia. *Fiacro* [en línea]. Wikipedia, la enciclopedia libre, 2014 [fecha de la consulta: 01 abril 2014]. Disponible en <<http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Fiacro&oldid=99033009>>
8. Ferre L. Maimónides. Obras Médicas I. Córdoba: Ediciones El Almendro; 2006.
9. De Miguel M, Oteiza F. Hemorroides. En: Parrilla P, Landa JI directores. Cirugía AEC. Manual de Cirugía de la Asociación Española de Cirujanos. 2a ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana. 2010. p. 559-563.
10. Charúa L. Enfermedad Hemorroidal. Med Int Mex. 2007;23(4):302-309.

11. Agbo SP. Surgical management of hemorrhoids. *J Surg Tech Case Report*. 2011;3(2):68-75. <http://doi.org/10.4103/2006-8808.92797>
12. 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):934-944. doi: 10.1097/ALN.0b013e31828866b3.
13. Parés D. Importancia del adecuado tratamiento del dolor postoperatorio en la cirugía de la enfermedad hemorroidal. *Cir Esp*. 2010;88(5):283-284.
14. Joshi GP and Neugebauer EAM. Evidence-based management of pain after haemorrhoidectomy surgery. *Br J Surg*. 2010 ;97(8):1155-1168.
15. Langenbach MR, Aydemir-Dogruyol K, Issel R, Sauerland S. Randomized sham-controlled trial of acupuncture for postoperative pain control after stapled hemorrhoidopexy. *Colorectal Dis*. 2012;14(8):e486-491. doi: 10.1111/j.1463-1318.2012.02984.x.
16. Ratnasingham K, Uzzaman M, Andreani SM, Light D, Patel B. Meta-analysis of the use of glyceryl trinitrate ointment after haemorrhoidectomy as an analgesic and in promoting wound healing. *Int J Surg*. 2010;8(8):606-11. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2010.04.012>.
17. Cross T, Bartlett L, Mushaya C, Ashour M, Ho YH. Glyceryl trinitrate ointment did not reduce pain after stapled hemorrhoidectomy: a randomized controlled trial. *Int Surg*. 2012;97:112-119. doi: 10.9738/CC92.1.
18. Sugimoto T, Tsunoda A, Kano N, Kashiwagura Y, Hirose K, Sasaki T. A randomized, prospective, double-blind, placebo-controlled trial of the effect of diltiazem gel on pain after hemorrhoidectomy. *World J Surg*. 2013;37(10):2454-2457. doi: 10.1007/s00268-013-2124-4.
19. Rahimi M, Kazemeini AR, Pourtabatabaei N, Honarmand AR. Comparison of topical anesthetic cream (EMLA) and diclofenac suppository for pain relief after hemorrhoidectomy: a randomized clinical trial. *Surg Today*. 2012;42 (12):1201-1205.

20. Ala S, Saeedi M, Eshghi F, Rafati M, Hejazi V, Hadianamrei R. Efficacy of 10% sucralfate ointment in the reduction of acute postoperative pain after open hemorrhoidectomy: a prospective, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *World J Surg.* 2013;37(1): 233-238. doi: 10.1007/s00268-012-1805-8.
21. Ala S, Saeedi M, Eshghi F, Mirzabeygi P. Topical metronidazole can reduce pain after surgery and pain on defecation in postoperative hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum.* 2008;51(2):235-238. doi: 10.1007/s10350-007-9174-3.
22. Gaj F, Terribile M., Porowska B., Andreuccetti J. Efficacy and safety of slasobromiodic gel solution in proctological surgery. *Clin Ter.* 2013;164(3):e151-e154.
23. Ala S, Eshghi F, Enayatifard R, Fazel P, Rezaei B, Hadianamrei R. Efficacy of cholestyramine ointment in reduction of postoperative pain and pain during defecation after open hemorrhoidectomy: results of a prospective, single-center, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *World J Surg.* 2013;37(3):657-662. doi: 10.1007/s00268-012-1895-3.
24. Davies J, Duffy D, Boyt N, Aghahoseini A, Alexander D, Leveson S. Botulinum toxin (botox) reduces pain after hemorrhoidectomy: results of a double-blind, randomized study. *Dis Colon Rectum.* 2003;46(8):1097-1102.
25. Imbelloni LE, Beato L, Beato C, Cordeiro JA, de Souza DD. Bilateral pudendal nerves block for postoperative analgesia with 0.25% S75:R25 bupivacaine. Pilot study on outpatient hemorrhoidectomy. *Rev Bras Anesthesiol.* 2005;55(6):614-621.
26. Chachar P, Cummings KC. Liposomal bupivacaine: a review of a new bupivacaine formulation. *J Pain Res.* 2012;5:257-264. doi.org/10.2147/JPR.S27894.
27. Candiotti K. Liposomal bupivacaine: an innovative nonopioid local analgesic for de management of postsurgical pain. *Pharamcotherapy.* 2012;32(9 Suppl):19S-26S.

28. Dasta J, Ramamoorthy S, Patou G, Sinatra R. Bupivacaine liposome injectable suspension compared whit bupivacaine HCl for the reduction of opioid burden in the postsurgical setting. *Curr Med Res Opin.* 2012;28(10):1609-1615.
29. Baxter R, Bramlett K, Onel E, Daniels S. Impact of local administration of liposome bupivacaine for postsurgical analgesia on wound healing: a review of data from ten prospective, controlled clinical studies. *Clin Ther.* 2013;35(3):312-320.e5. doi:10.1016/j.clinthera.2013.02.005. Epub 2013 Mar 1.
30. Owen RT. Bupivacaine liposome injectable suspension: a new approach to postsurgical pain. *Drugs Today (Barc).* 2013;49(8):475-82.
31. Choi WD, Cho DH, Hong YH, Noh JH, Lee ZI, Byun SD. Effects of subacromial bursa injection with corticosteroid and hyaluronidase according to dosage. *Ann Rehabil Med.* 2013;37(5):668-674.
32. Chavero Carrasco V, Salguero Molpeceres O, López Ruano P, Álvarez Montero S. Tratamiento del hombro doloroso; ¿antiinflamatorio no esteroideo (AINE) o infiltración? *MEDIFAM.* 2002;12(5):341-343.
33. Perez E, De Caneva F. Infiltracion de cicatrices dolorsas. En: Climent JM, Fenollosa P, Martín del Rosario FM editores. *Rehabilitacion intervencionista. Fundamentos y técnicas.* Madrid: Ergon; 2012. p. 559-562.
34. Ruiz Sáenz PL. Eficacia de acetónido de triamcinolona intralesional en el control del postopearatorio tras la cirugia del tercer molar inferior. [Tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Odontología; 2012.
35. Alía E. Incorporación de triamcinolona acetónido en enjuagues bucales. *Farmacia Profesional.* 2008;22(6):48-50
36. Picado C, Vennera MC. Acetónido de triamcinolona en el tratamiento del asma resistente a los glucocorticoides: riesgos y beneficios. *Arch Bronconeumol.* 2008;44(6):324-327.
37. Garcia Fernandez M, García Alonso A, Fonollá Gil M, Rodríguez Villa S. Uso de triamcinolona intravítrea en el tratamiento del edema macular diabético difuso persistente. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2011;86(10):314-319.

38. Saigí Ullastre I, Pérez Pérez A. Hiperglucemia introducida por glucocorticoides. *Semi Fund Esp Reumatol.* 2011;12(3):83-90. doi:10.1016/j.semreu.2011.04.004.
39. Alósegui JL, Placer C. Dolor anal crónico idiopático (no debido a fisura, fístula ni hemorroides). [Consultado: 08 abril de 2016]. Disponible en: <http://www.cirugest.com/htm/revisiones/cir16-02/16-02-01.pdf>.
40. Kang YS, Jeong SY, Cho HJ, Kim DS, Lee DH, Kim TS. Transanally injected triamcinolone acetonide in levator syndrome. *Dis Colon Rectum.* 2000;43(9):1288-1291.
41. Vaquero Raya EC, Molero Ricahrd X. Pancreatitis crónica. En: Ponce García J editor. *Tratamiento de las enfermedades gastroenterológicas.* Asociación Española de Gastroenterología. 3a ed. Barcelona: Elsevier;2011.
42. Guarner L, Abu-Suboh M, Dot J, Olsina J. Tratamiento del dolor en la pancreatitis crónica. *Gastroenterol Hepatol.* 2009;32(2):109–115.
43. Muntané Sánchez A, Fontes Caramé D, Mayoral Rojals V, Aja Rodríguez L. Aspectos técnicos en la infiltración caudal guiada por tomografía computarizada. *Rev Soc Esp Dolor.* 2010;17(8):372-375.
44. Abejón D, Pérez-Cajaraville J, Romero A, Zúñiga A, del Pozo C, del Saz J. Eficacia de la epidurolysis en el tratamiento del síndrome postlaminectomía. *Rev. Soc. Esp. Dolor.* 2007;14(3):177-184.
45. Fernández Díaz J, Garcia-Miguel Sánchez C, Alvarez Castro A, Alonso Recio A, Suárez Huerta ML. Comparación analgésica postquirúrgica de la infiltración corticoanestésica y la anestésica pura tras meniscectomía artroscópica de rodilla. *Trauma Fund MAPFRE.* 2014;25(3):157-160.
46. Silbergleit R, Mehta BA, Sanders WP. Imaging-guided injection techniques with fluoroscopy and CT for spinal pain management. *RadioGraphics.* 2001;21(4):927-939.
47. Oziel Zabner E, Rosas Chacón MM, Bonilla P. Bloqueo de raíces nerviosas posteriores lumbares con levobupivacaína al 0,5% y metilprednisolona en pacientes con dolor lumbar crónico. *Rev Col Med Fis Rehab.* 2012; 22(2):86-98.

48. Haas E, Onel E, Miller H, Ragupathi M, White PF. A double-blind, randomized, active-controlled study for posthemorrhoidectomy pain management with liposome bupivacaine, a novel local analgesic formulation. *Am Surg.* 2012;78(5):574-581.
49. Abdelmonem A, Rizk SN. Comparative study between intravenous and local dexamethasone as adjuvant to bupivacaine in perianal block. *Egyptian Journal of Anaesthesia* 2011;27(3):163-168. <https://doi.org/10.1016/j.egja.2011.04.006>.
50. De Montègre AJ. *Des Hemorroides ou Traité analytique de toutes les affections hémorroïdales*. 2a ed. Paris: Chez Mlle Delaunay, Libraire; 1830.
51. Chester JF, Stanford BJ, Gazet JC. Analgesic benefit of locally injected bupivacaine after hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum.* 1990;33:487-9.
52. Viso L, Uriach J. The "guardians of the anus" and their practice. *Int J Colorect Dis* 1995;10(4):229-331.
53. Alfonso Nuñez R. Historia de la coloproctología en Venezuela. En: Aoün Soulie C, Briceño-Iragorry L, Editores. Colección Razetti. Volumen X. Caracas: Ateproca; 2010. p.551-570.
54. Bardinnet T. *Les papyrus médicaux de l'Égypte pharanoique. Traduction intégrale et commentaire*. France: Fayard Éditeur;1995.
55. Ellesmore S, Windsor ACJ. Surgical history of haemorrhoids. In: Khubchandani I, Paonessa N, Azimuddin K, Editors. *Surgical Treatment of Haemorrhoids*. London: Springer-Verlag; 2009. p. 1-5.
56. *The Papyrus Ebers*. Translated from the German version by Cyril P. Bryan. Londres. The Garden City Press;1930.
57. Gracia D. Introducción histórica al estudio de la cirugía. En: Balibrea Cantero JL director. *Tratado de Cirugía*. Tomo I. Barcelona: Toray;1988.
58. Hipócrates. Sobre las Hemorroides. *Tratados Quirúrgicos*. En: *Tratados Hipocráticos*. Tomo VII. Madrid: Gredos;1993.
59. Hipócrates. Aforismo 12. Sección VI. En: *Aforismos de Hipócrates*. Traducción de Casal y Aguado M. Madrid: Imprenta de Repullés;1818. [Consultado 07 de febrero

de 2015] Disponible en:
<http://cdigital.dgb.uanl.mx/la/1080023997/1080023997.PDF>.

60. Celse. Des maladies de l'anus. Chapitre XXX. Livre VII. Traité de la Médecine. Extraído de Celse, Vitruve, Censorin (oeuvres complètes), Frontin (Des aqueducs de Rome); avec la traduction en français [et] publiés sous la direction de M. Nisard. JJ Dubochet, Le chevalier et Comp., Éditeurs. Paris. 1846 [Consultado: 13 de abril de 2017].

Disponible en: <http://remacle.org/bloodwolf/erudits/celse/livre7.htm>.
61. Maimónides. Tratado sobre la curación de las hemorroides. En: Maimónides Obras Médicas I. Córdoba: El Almendro;2006.
62. Grialt Soler S. Decus Arnaldi. Estudis entorn dels escrits de medicina pràctica, ocultisme i la prevalència del corpus atribuït a Arnau de Vilanova [Tesis doctoral]. Barcelona: Universidad de Barcelona. Facultad de Letras, 2002.
63. Vilanova, A. Regimen Sanitatis ad Regem Aragonum. Traducción del latín de Juan Cruz Cruz. En: Dietética Medieval. Apéndice de la versión castellana del Régimen de salud de Arnau de Vilanova de Jerónimo Mondragón, 1606. [Consultado: 13 de mayo de 2015]. Disponible en: <http://regusto.es/2011/12/02/el-regimen-de-salud-de-arnaldo-de-vilanova/#content>. Diciembre 2011.
64. John Arderne, Treatises of fistula in ano, haemorrhoids and clysters. From an early fifteenth-century manuscript translation. London: D'Arcy Power; 1910. [Consultado: 9 de Julio de 2015]. Disponible en: <https://archive.org/details/treatisesoffistuoardevoft>.
65. Milligan ET, Morgan CN, Jones LE, Office R. Surgical anatomy of the anal canal, and the operative treatment of hæmorrhoids. Lancet. 1937;230:1119-1124.
66. Goligher JC, Graham NG, Clark CG, De Dombal FT, Giles G. The value of stretching the anal sphincters in the relief of post-haemorrhoidectomy pain. Br J Surg. 1969;56:859-861.
67. Ferguson JA, Heaton JR. Closed hemorrhoidectomy. Dis Colon Rectum. 1959;2:176-179.

68. Longo A. Treatment of haemorrhoid disease by reduction of mucosa and haemorrhoidal prolapse with a circular-suturing device: a new procedure. In: Proceedings of the Sixth World Congress of Endoscopic Surgery; 1998 Jun 3-6; Rome, Italy. Bologna: Monduzzi Editore, International Proceedings Division; 1998. p. 777-784.
69. Carlson BM. Embriología humana y biología del desarrollo. 4a ed. Barcelona: Elsevier; 2009.
70. Roa I, Meruane M. Desarrollo del Aparato digestivo. *Int J Morphol.* 2012;30(4):1285-1294.
71. Lau ST, Caty MG. Anomalías del intestino posterior. *Surg Clin N Am.* 2006;86:301-316.
72. Sadler TW. Langman's Medical embryology. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins Editors; 2012.
73. Estalella L, Lopez Negre JL, Parés D. Enfermedad hemorroidal. *Med Clin (Barc).* 2013;140(1):38-41.
74. Yang HK. Hemorrhoids. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag Editors; 2014.
75. Morgado-N P, Suarez JA, Gómez-V L, Morgado-S P, Morgado-S Y. El tejido hemorroidal en el feto. *Centro Méd.* 1998;34(1):37-40.
76. Lohsiriwat V. Hemorrhoids: From basic pathophysiology to clinical management. *World Journal of Gastroenterology: WJG.* 2012;18(17):2009-2017. doi:10.3748/wjg.v18.i17.2009.
77. Lim DR, Cho DH, Lee JH, Moon JH. Comparison of a hemorrhoidectomy with ultrasonic scalpel versus a conventional hemorrhoidectomy. *Ann Coloproctol.* 2016;32(3):111-116. <http://dx.doi.org/10.3393/ac.2016.32.3.111>.
78. Johanson JF, Sonnenberg A. The prevalence of hemorrhoids and chronic constipation. *Gastroenterology.* 1990;98(2):380-386.
79. Lucha PA. Pathophysiology of Hemorrhoidal Disease. In: Khubchandani I, Paonessa N, Azimuddin K, editors. *Surgical Treatment of Haemorrhoids.* London: Springer-Verlag; 2009. p. 15-17.

80. Argov S , Levandovsky O, Yarhi D. Milligan-Morgan hemorrhoidectomy under local anesthesia - an old operation that stood the test of time. A single-team experience with 2,280 operations. *Int J Colorectal Dis.* 2012 Jul;27(7):981-5. doi: 10.1007/s00384-012-1426-6. Epub 2012 Feb 21.
81. Li Y-D, Xu J-H, Lin J-J, Zhu W-F. Excisional hemorrhoidal surgery and its effect on anal continence. *World Journal of Gastroenterology: WJG.* 2012;18(30):4059-4063. doi:10.3748/wjg.v18.i30.4059.
82. Placer Galán C, Mujika JA, Elósegui JL, Irureta I, Bollo E, Esteban E, et al. Una sola dosis de diclofenaco intrarrectal reduce la retención urinaria tras la cirugía de las hemorroides. Resultados de un estudio clínico controlado y aleatorizado. *Cir Esp.* 2008;83(6):301-305.
83. Ortiz H, Marzo J, de Miguel M, Armendáriz P. Hemorroidectomía mediante máquina de sutura automática (técnica de Longo). ¿Son reproducibles los resultados de esta técnica? *Cir Esp.* 2001;69(1):22-25.
84. Costa Navarro RD, Pérez Vicente FA, Arroyo Sebastián A, Fernández Frías AM, Serrano Paz P, Lacueva Gómez FJ, et al. Mucosectomía circular mecánica en la unidad de cirugía sin ingreso: ¿alternativa válida o técnica de elección? *Cir Esp.* 2002;72(3):143-146.
85. Pérez Vicente F, Arroyo A, Candela F, Serrano P, Sánchez Romero A, Costa D, et al. Importancia de la curva de aprendizaje de la anopexia con PPH-33 para el tratamiento quirúrgico de las hemorroides. *Cir Esp* 2004;76(1):20-24.
86. Yeo D, Tan KY. Hemorrhoidectomy - making sense of the surgical options. *World J Gastroenterol.* 2014;20(45): 16976-16983.
87. Escribano Guijarro J, Sánchez Colodron E, Villeta Plaza R, Druet Ampuero JL, Guadalix Hidalgo G, et al. Mucosectomía suprahemorroidal mediante sutura circular mecánica. Estudio prospectivo aleatorio doble ciego frente a hemorroidectomía de Milligan-Morgan. *Cir Esp.* 2002;72(6):310-314.
88. Palimento D, Picchio M, Attanasio U, Lombardi A, Bambini C, Renda A. Stapled and open hemorrhoidectomy: randomized controlled trial of early results. *World J. Surg.* 2003;27(2):203-207.

89. Gravié JF, Lehur PA, Hutten N, Papillon M, Fantoli M, Descottes B, et al. Stapled hemorrhoidopexy versus Milligan-Morgan hemorrhoidectomy. A prospective, randomized, multicenter trial with 2-year postoperative follow up. *Ann Surg.* 2005;242(1):29-35.
90. Lumb KJ, Colquhoun PH, Malthaner R, Jayaraman S. Stapled versus conventional surgery for hemorrhoids. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4. Art. No.: CD005393. DOI: 10.1002/14651858.CD005393.pub2.
91. Hosseini SV, Sharifi K, Ahmadfard A, Mosallaei M, Pourahmad S, Bolandparvaz S. Role of internal sphincterotomy in the treatment of hemorrhoids: a randomized clinical trial. *Arch Iranian Med.* 2007;10(4):504- 508.
92. Sayfan J, Becker A, Koltun L. Sutureless closed hemorrhoidectomy: a new technique. *Ann Surg.* 2001;234(1): 21-24.
93. Placer C, Múgica JA, Enriquez Navascués JM, Bollo E, Medrano MA, Elósegui JL. ¿Se puede mejorar el postoperatorio de la hemorroidectomía? Estudio comparativo del dispositivo LigaSure™ frente a la hemorroidectomía con diatermia. *Cir Esp.* 2004;75(2):91-94.
94. Fernández Cebrián JM, Martín Cavana J, Lasala Gausa M, Pardo de Lama M, Jiménez Almonacid P, Vorwald P, et al. Hemorroidectomía con bisturí armónico (Ultracision®) frente a electrocauterio: ¿disminuye el dolor postoperatorio? *Cir Esp.* 2004;76(2):84-88.
95. Nienhuijs SW, de Hingh IHJT. Conventional versus LigaSure™ hemorrhoidectomy for patients with symptomatic hemorrhoids. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 1. Art. No.: CD006761. DOI: 10.1002/14651858.CD006761.pub2.
96. Onieva González FG, López Guerra D, Gallarín Salamanca I, Espín Jaime MT, Cáceres Salazar JM, Salas Martínez J. Tratamiento quirúrgico de las hemorroides según técnica Milligan-Morgan comparando disección mediante diatermia versus sellado vascular. *Cir May Amb.* 2014;19(4):125-131.

97. Mateo F, Torres E, Vega V, Fernández Serrano JL, Torres LM, Velasco MA. Control del dolor tras hemorroidectomía con ketorolaco interesfinteriano. *Rev Soc Esp Dolor*. 2000;7: 138-140.
98. Limb RI, Rudkin GE, Luck AJ, Hunt L, Hewett PJ. The pain of haemorrhoidectomy: a prospective study. *Ambulatory Surgery*. 2000;8:129-134.
99. Recasens J, Boada S, Puig R, Ferrer C, Jubera P, Rull M. Control del dolor postoperatorio en hemorroidectomía ambulatoria mediante infusión endovenosa continua domiciliaria. *Rev Soc Esp Dolor*. 2005;12(2):74-80.
100. Eshghi F, Hosseinimehr SJ, Rahmani N, Khademloo M, Norozi MS, Hojati O. Effects of aloe vera cream on posthemorrhoidectomy pain and wound healing: results of a randomized, blind, placebo-control study. *J of Aletrn Complement Med*. 2010;16(6):647-650. doi: 10.1089/acm.2009.0428.
101. Rahimi R, Abdollahi M. A systematic review of the topical drugs for post hemorrhoidectomy pain. *Int. J. Phramacol*. 2012;8(7):628-637.
102. Solorio López S, Rodrigo Palomares Chacón U, Guerrero Tarín JE, González Ojeda A, Cortés Lares JA, Rendón Félix J, et al. Eficacia de metronidazol contra placebo en el control del dolor posterior a hemorroidectomía. Resultados de un ensayo clínico controlado. *Rev Esp Enferm Dig*. 2015;107(11):681-685.
103. Ruiz Tovar J, Duran M, Alias D, Manso B, Moreno A, Nevado C, et al. Reduction of postoperative pain and improvement of patients' comfort after Milligan-Morgan hemorrhoidectomy using topical application of vitamin E ointment. *Int J Colorectal Dis*. 2016;31(7):1371-1372. doi: 10.1007/s00384-015-2483-4. Epub 2015 Dec 29.
104. Medina Gallardo A, Curbelo Peña Y, De Castro X, Roura Poch P, Roca Closa J, De Caralt Mestres E. Is the severe pain after Milligan-Morgan hemorrhoidectomy still currently remaining a major postoperative problem despite being one of the oldest surgical techniques described? A case series of 117 consecutive patients. *Int J Surg Case Rep*. 2017;30:73-75.
105. Kanellos I, Zacharakis E, Christoforidis E, Angelopoulos S, Kanellos D, Pramateftakis MG, et al. Usefulness of lateral internal sphincterotomy in reducing

- postoperative pain after open hemorrhoidectomy. *World J Surg.* 2005;29(4):464-468.
106. Khubchandani IT. Internal sphincterotomy with hemorrhoidectomy does not relieve pain: a prospective, randomized study. *Dis Colon Rectum.* 2002;45(11):1452-1457.
 107. Diana G, Guercio G, Cudia B, Ricotta C. Internal sphincterotomy reduces postoperative pain after Milligan Morgan haemorrhoidectomy. *BMC Surgery.* 2009;9:16. doi: 10.1186/1471-2482-9-16.
 108. Dawson GF. Interpretación fácil de la bioestadística. La conexión entre la evidencia y las decisiones médicas. Barcelona: Elsevier Saunders Editores; 2009.
 109. Santos Guilherme de Almeida, Coutinho Caroline Pinto, Meyer Matheus Matta Machado Mafra Duque Estrada, Sampaio Diego Vieira, Cruz Geraldo Magela Gomes da. Surgical complications in 2,840 cases of hemorrhoidectomy by Milligan-Morgan, Ferguson and combined techniques. *J. Coloproctol. (Rio J.)* [Internet]. 2012 Sep [cited 2017 June 06]; 32(3): 271-290. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2237-93632012000300011&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S2237-93632012000300011>.
 110. Thomson WHF. The nature of haemorrhoids. *Br J Surgery.* 1975;62(7):542-52.
 111. Acheson AG, Scholefield JH. Management of haemorrhoids. *BMJ.* 2008;336(7640):380-383. doi:10.1136/bmj.39465.674745.80.
 112. Alonso-Coello P, Mills E, Heels-Ansdell D, López-Yarto M, Zhou Q, Johanson JF, et al. Fiber for the treatment of hemorrhoids complications: a systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol.* 2006;101:181-188.
 113. Alonso-Coello P, Guyatt GH, Heels-Ansdell D, Johanson JF, Lopez-YartoM, Mills E, Zhuo Q. Laxatives for the treatment of hemorrhoids. *CochraneDatabase of Systematic Reviews* 2005, Issue 4. Art.No.:CD004649. DOI: 10.1002/14651858.CD004649.pub2.

114. Pigot F, Siproudhis L, Allaert FA. Risk factors associated with hemorrhoidal symptoms in specialized consultation. *Gastroenterol Clin Biol.* 2005;29:1270-1274.
115. Alonso-Coello P, Marzo-Castillejo M, Mascort JJ, Hervás AJ, Viña LM, Ferrús JA et al. Guía de práctica clínica sobre el manejo de las hemorroides y la fisura anal (actualización 2007) *Gastroenterol Hepatol.* 2008;31(10):668-81. doi: 10.1016/S0210-5705(08)75815-1.
116. Lohsiriwat V. Treatment of hemorrhoids: A coloproctologist's view. *World J Gastroenterol.* 2015;21(31):9245-9252. doi:10.3748/wjg.v21.i31.9245.
117. Alonso-Coello P, Zhou Q, Martinez-Zapata MJ, Mills E, Heels-Ansdell D, Johanson JF, et al. Meta-analysis of flavonoids for the treatment of haemorrhoids. *Br J Surg.* 2006;93(8):909-920.
118. Perera N, Liolitsa D, Iype S, Croxford A, Yassin M, Lang P, et al. Phlebotonics for haemorrhoids. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Aug 15;(8):CD004322. doi: 10.1002/14651858.CD004322.pub3.
119. Menteş BB, Görgül A, Tatlıcioğlu E, Ayoğlu F, Unal S. Efficacy of calcium dobesilate in treating acute attacks of hemorrhoidal disease. *Dis Colon Rectum.* 2001;44(10):1489-1495.
120. Argov S, Levandovsky O. Radical, ambulatory hemorrhoidectomy under local anesthesia. *Am J Surg.* 2001;182:69-72.
121. Toyonaga T, Matsushima M, Sogawa N, Jiang SF, Matsumura N, Shimojima Y, et al. Postoperative urinary retention after surgery for benign anorectal disease: potential risk factors and strategy for prevention. *Int J Colorectal Dis.* 2006;21(7):676-682. Epub 2006 Mar 22.
122. Tjandra JJ, Chan MK. Systematic review on the procedure for prolapse and hemorrhoids (stapled hemorrhoidopexy). *Dis Colon Rectum.* 2007;50(6):878-892.
123. Kisli E, Başer M, Güler O, Aydın M, Kati I. Comparison of the analgesic effect of betamethasone and diclofenac potassium in the management of postoperative haemorrhoidectomy pain. *Acta Chir Belg.* 2005;105(4):388-91.

124. Poylin V, Quinn J, Messer K, Nagle D. Gabapentin significantly decreases posthemorrhoidectomy pain: a prospective study. *Int J Colorectal Dis.* 2014;29(12):1565-1569. doi: 10.1007/s00384-014-2018-4. Epub 2014 Oct 1.
125. Balfour L, Stojkovic SG, Botterill ID, Burke DA, Finan PJ, Sagar PM. A randomized, double-blind trial of the effect of metronidazole on pain after closed hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum.* 2002;45(9):1186-1190.
126. Nicholson TJ, Armstrong D. Topical metronidazole (10 percent) decreases posthemorrhoidectomy pain and improves healing. *Dis Colon Rectum.* 2004;47(5):711-716. Epub 2004 Apr 2.
127. Mohammedi I, Duperret S, Faysse E, Vedrinne JM, Motin J. [Liver abscess caused by *Streptococcus intermedius*, following hemorrhoidectomy]. [Article in French]. *Ann Fr Anesth Reanim.* 1996;15(7):1090-1091.
128. Parikh SR, Molinelli B, Dailey TH. Liver abscess after hemorrhoidectomy. Report of two cases. *Dis Colon Rectum.* 1994;37(2):185-189.
129. Al-Mulhim AS, Ali AM, Al-Masuod N, Alwahidi A. Post hemorrhoidectomy pain. A randomized controlled trial. *Saudi Med J.* 2006;27(10):1538-1541.
130. Singh B, Box B, Lindsey I, George B, Mortensen N, Cunningham C. Botulinum toxin reduces anal spasm but has no effect on pain after haemorrhoidectomy. *Colorectal Dis.* 2009;11(2):203-207. doi: 10.1111/j.1463-1318.2008.01549.x. Epub 2008 May 3.
131. Patti R, Almasio PL, Arcara M, Sammartano S, Romano P, Fede C, Di Vita G. Botulinum toxin vs. topical glyceryl trinitrate ointment for pain control in patients undergoing hemorrhoidectomy: a randomized trial. *Dis Colon Rectum.* 2006;49(11):1741-1748.
132. Patti R, Angileri M, Migliore G, Sammartano S, Termine S, Crivello F, Gioè FP, Di Vita G. Efficacia della contemporanea iniezione di tossina botulinica ed applicazione perianale di trinitrato di glicerina in funzione antalgica dopo emorroidectomia sec. Milligan-Morgan. *Ann Ital Chir.* 2006;77(6):503-508.

133. Patti R, Almasio PL, Muggeo VM, Buscemi S, Arcara M, Matranga S, Di Vita G. Improvement of wound healing after hemorrhoidectomy: a double-blind, randomized study of botulinum toxin injection. *Dis Colon Rectum*. 2005;48(12):2173-2179.
134. Wanis KN, Emmerton-Coughlin HM, Coughlin S, Foley N, Vinden C. Systemic metronidazole may not reduce posthemorrhoidectomy pain: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Dis Colon Rectum*. 2017;60(4):446-455. doi: 10.1097/DCR.0000000000000792.
135. Emile SH, Youssef M, Elfeki H, Thabet W, El-Hamed TM, Farid M. Literature review of the role of lateral internal sphincterotomy (LIS) when combined with excisional hemorrhoidectomy. *Int J Colorectal Dis*. 2016;31(7):1261-72. doi: 10.1007/s00384-016-2603-9. Epub 2016 May 27.
136. Sim HL, Tan KY. Randomized single-blind clinical trial of intradermal methylene blue on pain reduction after open diathermy haemorrhoidectomy. *Colorectal Dis*. 2014;16(8):O283-287. doi: 10.1111/codi.12587.
137. Eusebio EB, Graham J, Mody N. Treatment of intractable pruritus ani. *Dis Colon Rectum*. 1990;33(9):770-772.
138. Tan KY, Seow Choen F. Methylene blue injection reduces pain after lateral anal sphincterotomy. *Tech Coloproctol*. 2007;11(1):68-69.
139. Di Vita G, Patti R, Arcara M, Petrone R, Davì V, Leo P. A painless treatment for patients undergoing Milligan-Morgan haemorrhoidectomy. *Ann Ital Chir*. 2004;75(4):471-474; discussion 474-475.
140. de Paula PR, Speranzini MB, Hamzagic HC, Bassi DG, Chacon-Silva MA, Novo NF, et al. Bacteriology of the anal wound after open hemorrhoidectomy. Qualitative and quantitative analysis. *Dis Colon Rectum*. 1991;34(8):664-669.
141. Tjandra JJ, Tan JJ, Lim JF, Murray-Green C, Kennedy ML, Lubowski DZ. Rectogesic (glyceryl trinitrate 0.2%) ointment relieves symptoms of haemorrhoids associated with high resting anal canal pressures. *Colorectal Dis*. 2007;9(5):457-463.

142. Gupta PJ, Heda PS, Kalaskar S, Tamaskar VP. Topical sucralfate decreases pain after hemorrhoidectomy and improves healing: a randomized, blinded, controlled study. *Dis Colon Rectum*. 2008;51(2):231-234. Epub 2007 Dec 18.
143. Ho YH, Seow-Choen F, Low JY, Tan M, Leong AP. Randomized controlled trial of trimebutine (anal sphincter relaxant) for pain after haemorrhoidectomy. *Br J Surg*. 1997;84(3):377-379.
144. MacRae HM, McLeod RS. Comparison of hemorrhoidal treatment modalities. A meta-analysis. *Dis Colon Rectum*. 1995;38(7):687-694.
145. Arbman G, Krook H, Haapaniemi S. Closed vs. open hemorrhoidectomy-is there any difference? *Dis Colon Rectum*. 2000;43(1):31-34.
146. Shanmugam V, Hakeem A, Campbell KL, Rabindranath KS, Steele RJC, Thaha MA, Loudon MA. Rubber band ligation versus excisional haemorrhoidectomy for haemorrhoids. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 1. Art. No.: CD005034. DOI: 10.1002/14651858.CD005034.pub2.
147. Sharif HI, Lee L, Alexander-Williams J. Diathermy haemorrhoidectomy. *Int J Colorectal Dis*. 1991;6(4):217-9.
148. Falsetto A, De Pascale V, Della Corte M, Castaldo N, Canero A, Cennamo A. Diathermy haemorrhoidectomy: reasons for a therapeutic choice. *Ann Ital Chir*. 2006;77(2):155-159.
149. Caro A, Escuder J, Vicente V, Roig JV, Ferreres J, Fumanal V, et al. Diferents anàlisis en el control del dolor posthemorroïdectomia. *L'acta chirurgica cataloniae*. Societat Catalana de Cirurgia. [Revista on-line] 2009. [Consulta 17 enero 2015];1. Disponible en: <http://www.sccirurgia.org/Actachirurgica/Resources/num1art1.pdf>.
150. Ho YH, Seow-Choen F, Tan M, Leong AF. Randomized controlled trial of open and closed haemorrhoidectomy. *Br J Surg*. 1997;84(12):1729-1730.
151. Bhatti MI, Sajid MS, Baig MK. Milligan-Morgan (open) versus Ferguson haemorrhoidectomy (closed): a systematic review and meta-analysis of

- published randomized, controlled trials. *World J Surg.* 2016;40(6):1509-1519. doi: 10.1007/s00268-016-3419-z.
152. Ho YH, Buettner PG. Open compared with closed haemorrhoidectomy: meta-analysis of randomized controlled trials. *Tech Coloproctol.* 2007;11(2):135-43. Epub 2007 May 25.
 153. Jóhannsson HO, Pålman L, Graf W. Randomized clinical trial of the effects on anal function of Milligan-Morgan versus Ferguson haemorrhoidectomy. *Br J Surg.* 2006;93(10):1208-1214.
 154. Shaikh AR, Dalwani AG, Soomro N. An evaluation of Milligan-Morgan and Ferguson procedures for haemorrhoidectomy at Liaquat University Hospital Jamshoro, Hyderabad, Pakistan. *Pak J Med Sci.* 2013;29(1):122-127. doi: 10.12669/pjms.291.2858.
 155. Ho YH, Lee J, Salleh I, Leong A, Eu KW, Seow-Choen F. Randomized controlled trial comparing same-day discharge with hospital stay following haemorrhoidectomy. *Aust N Z J Surg.* 1998;68(5):334-336.
 156. Hunt L, Luck AJ, Rudkin G, Hewett PJ. Day-case haemorrhoidectomy. *Br J Surg.* 1999;86(2):255-258.
 157. Pieretti S, Di Giannuario A, Di Giovannandrea R, Marzoli F, Piccaro G, Minosi P, et al. Gender differences in pain and its relief. *Ann Ist Super Sanita.* 2016;52(2):184-189. doi: 10.4415/ANN_16_02_09.
 158. Bartley EJ, Fillingim RB. Sex differences in pain: a brief review of clinical and experimental findings. *Br J Anaesth.* 2013;111(1):52-58. doi:10.1093/bja/aet127.
 159. Fillingim RB, King CD, Ribeiro Dasilva MC, Rahim Williams B, Riley JL 3rd. Sex, gender, and pain: a review of recent clinical and experimental findings. *J Pain.* 2009;10(5):447-485. doi: 10.1016/j.jpain.2008.12.001.
 160. Wang AS, Armstrong EJ, Armstrong AW. Corticosteroids and wound healing: clinical considerations in the perioperative period. *Am J Surg.* 2013;206(3):410-417. doi: 10.1016/j.amjsurg.2012.11.018. Epub 2013 Jun 4.

161. Mounsey AL, Halladay J, Sadiq TS. Hemorrhoids. *American Family Physician*. 2011;84(2): 204-210
162. Cerdán J. Hemorroides. En: Máster de Coloproctología 2016 [libro electrónico]. Zaragoza: Universidad de Zaragoza; 2016.
163. Morinaga K, Hacuda K, Ikeda T. A novel therapy for internal hemorrhoids: Ligation of the hemorrhoidal artery with a newly devised instrument in conjunction with Doppler flow meter. *Am J Gastroenterol* 1995;90:610-613.
164. Amrani S, Corman ML. Complications of Surgical Hemorrhoidectomy. In: Khubchandani I, Paonessa N, Azimuddin K, editors. *Surgical Treatment of Haemorrhoids*. London: Springer-Verlag; 2009. p. 117-125.
165. Carapeti EA, Kamm MA, McDonald PJ, Phillips RK. Double-blind randomised controlled trial of effect of metronidazole on pain after day-case haemorrhoidectomy. *Lancet*. 1998;351(9097):169-172.
166. Enríquez-Navascués JM, Ramirez-Rodríguez JM. Proctalgia fugaz y otros síndromes de dolor anal crónico. En: Master de Coloproctología 2016 [libro electrónico]. Zaragoza: Universidad de Zaragoza; 2016.
167. Vinson-Bonnet B, Coltat JC, Fingerhut A, Bonnet F. Local infiltration with ropivacaine improves immediate postoperative pain control after hemorrhoidal surgery. *Dis Colon Rectum*. 2002;45(1):104-8.
168. Rang HP, Dale MM, Ritter JM, Flower RJ, Henderson G, editores. Hipófisis y corteza suprarrenal. *Farmacología de Rang y Dale*. 7a ed. Barcelona: Esvier; 2012. p. 394-409.
169. Catterall WA, Ken Mackie K. Anestésicos Locales. En: Brunton LL, Lazo JS, Parker KL, editores. *Goodman & Gilman Las bases farmacológicas de la terapéutica*. 11a ed. Mexico DF: McGraw-Hill Interamericana;2007. p.369-386.
170. Graham Williams J. Hemorrhoids. In: Brown SR, Hartley JE, Hill J, Scott N, Graham Williams J, editors. *Contemporary Coloproctology*. London: Srpinger-Verlag;2012. p.11-36.

171. Azimuddin K. Diagnosis. In: Khubchandani I, Paonessa N, Azimuddin K, Editors. *Surgical Treatment of Haemorrhoids*. London: Springer-Verlag; 2009. p.19-32.
172. Mitidieri V. Ano. En: Ferraina P, Oría A. *Cirugía de Michans*. Buenos Aires: El Ateneo; 2002. p. 878-900.
173. Martinessi VM. *Patología hemorroidal. Enfoque terapéutico integral. Lugar de la cirugía ambulatoria*. [Tesis doctoral]. Córdoba: Universidad Nacional de Córdoba. Facultad de Ciencias Médicas; 2006.
174. Lehnhardt M, Steintraesser L, Druecke D, Muehlberger T, Steinau HU, Homann HH. Fournier's gangrene after Milligan-Morgan hemorrhoidectomy requiring subsequent abdominoperineal resection of the rectum: report of a case. *Dis Colon Rectum*. 2004;47(10):1729-1733.
175. Cihan A, Menteş BB, Sucak G, Karamercan A, Naznedar R, Ferahköşe Z. Fournier's gangrene after hemorrhoidectomy: association with drug-induced agranulocytosis. Report of a case. *Dis Colon Rectum*. 1999;42(12):1644-1648.
176. Pardo C., Muñoz T., Chamorro C.. Monitorización del dolor: Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. *Med. Intensiva* [Internet]. 2006 Nov [citado 2017 Jun 14]; 30(8): 379-385. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=So210-56912006000800004&lng=es.
177. Benedetto I, Venditti D, Balassone V, Favetta U, Buonomo O, Petrella G. Proctalgia as a late complication of stapled hemorrhoidectomy. Report of our case series. *Int J Surg*. 2010;8(8):648-652.
178. Selvaggi F, Pellino G, Sciaudone G, Candilio G, Canonico S. Development and validation of a practical score to predict pain after excisional hemorrhoidectomy. *Int J Colorectal Dis*. 2014;29(11):1401-10. doi: 10.1007/s00384-014-1999-3. Epub 2014 Aug 26.

