

**TESIS DOCTORAL**



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

**Instauración de un protocolo ERAS  
en cirugía ginecológica laparoscopia  
en un centro de III nivel**

**Doctorando: José Carlos Vilches Jiménez**

**Directores: Emilia Villegas Muñoz**

**Jesús S Jiménez López**

**Tutor: Ernesto González Mesa**

**Programada de Biomedicina, Investigación Traslacional y**

**Nuevas Tecnologías en Salud**

**Facultad Medicina**

**Universidad de Málaga**

**2022**





UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

AUTOR: José Carlos Vilches Jiménez

 <https://orcid.org/0000-0003-0460-9457>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): [riuma.uma.es](http://riuma.uma.es)





## DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DE LA TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR

D./Dña JOSE CARLOS VILCHES JIMENEZ

Estudiante del programa de doctorado MEDICINA de la Universidad de Málaga, autor/a de la tesis, presentada para la obtención del título de doctor por la Universidad de Málaga, titulada: INSTAURACIÓN DE UN PROTOCOLO ERAS EN CIRUGÍA GINECOLÓGICA LAPAROSCOPIA EN UN CENTRO DE III NIVEL

Realizada bajo la tutorización de ERNESTO GONZALEZ MESA y dirección de EMILIA VILLEGAS MUÑOZ Y JESUS S JIMENEZ LOPEZ (si tuviera varios directores deberá hacer constar el nombre de todos)

DECLARO QUE:

La tesis presentada es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, conforme al ordenamiento jurídico vigente (Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo.

Igualmente asumo, ante a la Universidad de Málaga y ante cualquier otra instancia, la responsabilidad que pudiera derivarse en caso de plagio de contenidos en la tesis presentada, conforme al ordenamiento jurídico vigente.

En Málaga, a 23 de 1 de 2022

Fdo.: JOSE CARLOS VILCHES JIMENEZ Doctorando/a	Fdo.: ERNESTO GONZÁLEZ MESA Tutor/a
Fdo.: EMILIA VILLEGAS MUÑOZ Y JESUS S JIMENEZ LOPEZ Director/es de tesis	



D<sup>a</sup> Emilia Villegas Muñoz Facultativo especialista de Área de Ginecología y Obstétrica Del hospital Regional Universitario de Málaga

D. Jesús S Jimenez Lopez Jefe de Servicio del Área de Ginecología y Obstétrica Del hospital Regional Universitario de Málaga

D. Ernesto González Mesa Profesor Titular de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga

CERTIFICA/N Que D. Jose Carlos Vilches Jimenez ha obtenido y estudiado personalmente bajo mi dirección los datos clínicos necesarios para la realización de su Tesis Doctoral, titulada: "Instauración de un protocolo ERAS en cirugía ginecológica laparoscopia en un centro de III nivel", que considero tiene el contenido y rigor científico necesario para ser sometido al superior juicio de la Comisión que nombre la Universidad de Málaga para optar a grado de Doctor.

Y para que conste, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, expido el presente certificado en

Málaga 24 de febrero 2022.

Firman todos

Directores

Tutor/a



**Y construir castillos en el aire, desafiando loco a la razón,  
llegando siempre a donde nunca nadie llegó**

**Antonio Martin**



**A Salvador y Raúl**  
**Mi motivo para intentar ser mejor cada día**  
**Sois mi regalo más inesperado, mi mayor alegría**



## AGRADECIMIENTOS

Una vez llegado al final de este camino no puedo sino mostrar mi agradecimiento a todas las personas que lo han hecho posible.

A Emilia por confiar siempre en mí y ayudarme a comenzar este proyecto.

A Ernesto por su apoyo y ayuda durante el proceso.

A Jesús por su paciencia, su constante estímulo y su disponibilidad en todo momento. Has sido y eres un ejemplo y un referente para mí.

A Bea que me acompañó desde el principio y se volcó en este proyecto como pocos. Por tu esfuerzo encomiable y por tu ayuda desinteresada.

A mi mujer, Belinda, por ser mi mejor compañera, mi mejor amiga. Quien más me ha sufrido durante la elaboración de esta tesis y quien más me ha empujado en mis momentos de debilidad. Por tus ánimos, tu correcciones y tus consejos.

A mis padres, por dárme todo y hacerme ser quien soy. Por vuestro esfuerzo, vuestro sacrificio y vuestro apoyo. Por inculcarme desde siempre los valores del esfuerzo y del trabajo. Esto es para y por vosotros.



# ÍNDICE



# ÍNDICE

Abreviaturas.....	7
Índice de tablas.....	9
Índice de figuras.....	11
Resumen.....	13
1. INTRODUCCION.....	15
1.1 Evolución de la cirugía ginecológica.....	16
1.2 El protocolo ERAS.....	23
1.3 ERAS Society .....	26
1.4 El Grupo GERM.....	28
1.5 El protocolo ERAS en ginecología.....	30
1.6 Partes del Protocolo ERAS.....	31
1.6.1 Preoperatorio.....	32
1.6.2 Intraoperatorio.....	35
1.6.3 Postoperatorio.....	38
1.6.4 Auditoria.....	41
1.7 Justificación del estudio.....	42
2. HIPOTESIS Y OBJETIVO.....	43
2.1 Hipótesis del estudio.....	45
2.2 Objetivo principal.....	45
2.3 Objetivos secundarios.....	45

<b>3. MATERIAL Y METODOS.....</b>	<b>47</b>
3.1 Diseño.....	49
3.2 Ámbito.....	49
3.3 Población y periodo de estudio.....	49
3.4 Criterios inclusión.....	49
3.5 Criterios exclusión.....	49
3.6 Tamaño muestral.....	49
3.7 Variables de estudio .....	50
3.7.1 Características de las pacientes.....	50
3.7.2 Variables preoperatorias.....	50
3.7.3 Variable intraoperatorias.....	51
3.7.4 Variables postoperatorias.....	51
3.8 Protocolo ERAS .....	53
3.9 Protocolo Tradicional.....	56
3.10 Recogida de datos .....	57
3.11 Análisis estadístico.....	58
3.11.1 Análisis descriptivo.....	58
3.11.2 Análisis bivariante.....	58
3.11.3 Análisis multivariante.....	59
3.12 Cumplimiento ERAS .....	59
<b>4. RESULTADOS.....</b>	<b>61</b>
4.1 Características de las pacientes.....	63
4.2 Variables preoperatorias.....	64
4.3 Variables intraoperatorias.....	65
4.4 Propensity Score.....	66

<b>4.5 Variables postoperatorias.....</b>	<b>69</b>
<b>4.5.1 Complicaciones Postoperatorias.....</b>	<b>75</b>
<b>4.5.2 Estancia hospitalaria.....</b>	<b>78</b>
<b>4.6 Análisis multivariante.....</b>	<b>78</b>
<b>4.7 Auditoria.....</b>	<b>82</b>
<b>5. DISCUSION.....</b>	<b>85</b>
<b>5.1 Ventajas y limitaciones del estudio.....</b>	<b>87</b>
<b>5.1.1 Aleatorización.....</b>	<b>87</b>
<b>5.1.2 Tamaño muestral.....</b>	<b>88</b>
<b>5.1.2 Análisis estadístico.....</b>	<b>89</b>
<b>5.1.4 Seguimiento.....</b>	<b>90</b>
<b>5.2 Objetivos del estudio .....</b>	<b>91</b>
<b>5.3 Análisis de los resultados.....</b>	<b>97</b>
<b>5.3.1 Preoperatorios.....</b>	<b>97</b>
<b>5.3.2 Intraoperatorios.....</b>	<b>99</b>
<b>5.3.3 Postoperatorios.....</b>	<b>102</b>
<b>5.3.4 Complicaciones.....</b>	<b>106</b>
<b>5.3.5 Analisis multivariante.....</b>	<b>108</b>
<b>5.3.6 Auditoria.....</b>	<b>112</b>
<b>6. CONCLUSIONES.....</b>	<b>115</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>119</b>



## **ABREVIATURAS**

**°C:** Grados centígrados

**AMA:** American Medical Association

**AINES:** Antiinflamatorio no esteroideo

**ASA:** American Society of Anesthesiologist

**dL:** Decilitro

**Dr/Dra:** Doctor/a

**ERAS:** Enhanced recovery after surgery

**FiO<sub>2</sub>:** Fracción de oxígeno inspirado

**GERM:** Grupo Español de Rehabilitación Multimodal

**gr:** Gramos

**H<sub>2</sub>O:** Agua

**IMC:** Índice de masa corporal

**ITU:** Infección tracto urinario

**Kg:** Kilogramo

**mL:** Mililitro

**Nº:** Número

**NICE:** National Institute for Health and Care Excellence

**PO:** Postoperatorio

**RICA:** Recuperación intensificada en cirugía del adulto

**SNG:** Sonda nasogástrica

**UCI:** Unidad de cuidados intensivos



## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1</b>	Complicaciones según clasificación de Clavien- Dindo	51
<b>Tabla 2</b>	Principales diferencias entre protocolo ERAS y Tradicional	55
<b>Tabla 3</b>	Características de las pacientes	61
<b>Tabla 4</b>	Variables intraoperatorias	64
<b>Tabla 5</b>	Progresión dieta en horas	68
<b>Tabla 6</b>	Valores hemoglobina y transfusiones	71
<b>Tabla 7</b>	Distribución dolor y uso de analgésicos	72
<b>Tabla 8</b>	Dolor 1º día postoperatorio en función infiltración puertos global	73
<b>Tabla 9</b>	Dolor 1º día postoperatorio en función infiltración puertos y tipo histerectomía	73
<b>Tabla 10</b>	Distribución de complicaciones en los grupos según clasificación Clavien-Dindo	74
<b>Tabla 11</b>	Regresión lineal múltiple de factores cuantitativos que influyen en estancia hospitalaria	78
<b>Tabla 12</b>	Regresión logística de factores cualitativos que influyen en estancia hospitalaria	80
<b>Tabla 13</b>	Valoración de adherencia al protocolo ERAS	81
<b>Tabla 14</b>	Resumen ensayos clínico publicados	90
<b>Tabla 15</b>	Resumen estudios publicados sobre medidas ERAS y adherencia al tratamiento	106
<b>Tabla 16</b>	Protocolo de recuperación acelerada simplificado	107



## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1</b>	Especulo de Sims	18
<b>Figura 2</b>	Dimitri Von Ott realizando una ventroscopia	20
<b>Figura 3</b>	Dr Kurst Semm con un Pelvitainer	21
<b>Figura 4</b>	Esquema Protocolo Eras	30
<b>Figura 5</b>	Diagnóstico Definitivo por grupos	62
<b>Figura 6</b>	Tipo histerectomía por grupos	63
<b>Figura 7</b>	Propensity Score	65
<b>Figura 8</b>	Comprobación Propensity Score	66
<b>Figura 9</b>	Tolerancia en horas grupo tradicional	67
<b>Figura 10</b>	Inicio movilización en horas grupo tradicional	69
<b>Figura 11</b>	Deambulación completa en horas	70
<b>Figura 12</b>	Distribución de la retirada de la sonda urinaria	71
<b>Figura 13</b>	Distribución de días estancia hospitalaria por grupos	76



## **RESUMEN**

### **Introducción**

La rehabilitación multimodal permite optimizar la recuperación funcional de pacientes sometidas a intervención quirúrgica disminuyendo el estrés postoperatorio y la estancia hospitalaria sin aumentar la morbimortalidad. Estos programas han demostrado su éxito en otras disciplinas quirúrgicas y disponemos de guías para su aplicación en la cirugía ginecológica. No obstante, la mayor parte de estudios realizados en ginecología son observacionales y/o retrospectivos. El objetivo del presente estudio es demostrar la aplicabilidad de un protocolo ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) en cirugía ginecológica laparoscópica mediante un estudio prospectivo y su influencia en la estancia postoperatoria, morbimortalidad y reingreso.

### **Métodos**

Estudio de cohortes prospectivo de octubre de 2017 a 2019 comparando grupo ERAS vs protocolo tradicional. Se incluyeron 90 pacientes en el estudio, comparando 30 pacientes del grupo ERAS vs 60 del grupo control. Se realiza seguimiento posterior de seis meses para todas las pacientes.

### **Resultados**

Los grupos estudiados son homogéneos y no presentan diferencias significativas respecto características demográficas e indicaciones quirúrgicas (Edad, ASA, BMI, indicación quirúrgica y tipo de cirugía). La adherencia al protocolo ERAS fue superior al 99%. La estancia postoperatoria fue de 1,73 (r=1-3) días en el grupo ERAS vs 2'97 (r2-6) en el protocolo tradicional ( $p = 0'000$ ). No se

observaron diferencias significativas en la tasa de complicaciones ni en la tasa de reingresos.

### **Conclusiones**

El protocolo ERAS es aplicable en cirugía ginecológica laparoscópica y su implantación en nuestros centros es posible con una buena adherencia al protocolo. Se consigue con ello una optimización en la recuperación de nuestras pacientes disminuyendo la estancia hospitalaria sin aumentar la morbimortalidad ni la tasa de reingresos

# 1.INTRODUCCION



## 1.1 Evolución de la cirugía ginecológica

Los primeros escritos sobre ginecología de los que tenemos constancia datan del 1800 a.C. y fueron encontrados en el poblado de Lahun, Egipto, por el egiptólogo Flinders Petrie. Este Papiro de Lahun ( Kahun en algunas traducciones iniciales) es un compendio de escritos constituido por diversos papiros: Edwin Smith, Ebers y Hearst. En él se reproducen otros escritos más antiguos con conocimientos médicos de hasta el 3000 a. C. También dan cuenta de una serie de observaciones médicas y remedios que eran utilizados en el Antiguo Egipto para tratar problemas de obstetricia y ginecología, como tratamientos para enfermedades vaginales y del útero, métodos para el diagnóstico del embarazo y la determinación del sexo del feto, y una receta para un preparado contraceptivo <sup>1</sup>

En el periodo hipocrático (430 AC) encontramos en Grecia referencias a fumigaciones fétidas y pesarios de lana o seda en los casos de prolapso total. En su libro “*Tratado de las enfermedades de las mujeres*” Hipócrates justificaba estas prácticas basándose en el hecho de que el útero era un órgano que se encontraba libre en el interior del organismo y que la presencia de olores agradables o fragantes le hacía avanzar hacia ellos, mientras que rehuía los hedores.<sup>2</sup>

Las primeras referencias a la cirugía uterina las tenemos con Temisón de Laodicea (123- 43 A. C.) médico de la escuela Alejandrina que aseguraba que el útero podía ser extirpado sin provocar la muerte de la paciente.<sup>2</sup>

Sorano de Efeso (98-138) fue un cirujano que ejerció en Roma y es autor de una de las más importantes obras ginecológicas de la antigüedad “*De morbis*

mulierum”. En este tratado refleja la práctica de una extirpación de útero invertido gangrenoso aunque admite que otros cirujanos le precedieron en la realización de esta técnica.<sup>2,3</sup>

Tradicionalmente se ha considerado a Jacobo Berengario de Carpi (1470-1550) como autor de la primera histerectomía vaginal documentada. Fue un anatomista y cirujano italiano que escribió "*Isagoge breves*" en 1522. En este libro describe la realización de dos histerectomías vaginales a pacientes con prolapso, una realizada por el mismo en 1507 y otra por su padre previamente. <sup>2,3</sup>

Existen ciertas referencias históricas respecto a un cirujano veneciano, Giovanni Andrea della Croce (1509-1575), que realizó una histerectomía vaginal en 1560. No obstante, estas referencias proceden de fuentes dudosas y no pueden darse totalmente por ciertas<sup>2</sup>

Uno de los padres de la cirugía moderna, Ambrosio Paré (1509-1590), hace referencia en varias de sus obras a la extirpación de aquellos cuellos uterinos de aspecto canceroso. Para este propósito recomendaba el empleo del "speculum matricis" herramienta que facilitaba la exposición de dicho cérvix y mejoraba la posibilidad de realizar las maniobras de sección<sup>2</sup>

Durante los siglos XVIII y principios del XIX las enfermedades femeninas fueron relegadas al ámbito de la medicina general dado que los escasos conocimientos y las limitaciones técnicas no justificaban la especialización en esta área. Durante este periodo la ginecología se consideró una materia no quirúrgica de la

medicina. Así mismo era frecuente que los manuales y las cátedras médicas combinaran y asociaran las enfermedades de la mujer con la de los niños <sup>3,4</sup>.

A mediados del siglo XIX la irrupción de la asepsia y el descubrimiento de la anestesia provocaron un cambio de paradigma en la ginecología que adquirió un rol quirúrgico. En muchos hospitales la ginecología se desarrolló como una subdivisión de la cirugía general. <sup>3,4</sup>

El primer tumor de ovario con extirpado con éxito se remonta al 1809 y fue realizado por un estadounidense, el Dr. Ephraim McDowell. El Dr. McDowell, de Danville Kentucky, se había trasladado para asistir el parto de la Sra. Jane Todd Crawford de "gemelos". No obstante, descubrió que su paciente no estaba embarazada de gemelos si no que tenía un gran tumor ovárico. La evidencia médica del momento señalaba que la cirugía de este tipo de lesiones provocaba una muerte segura, pero al mismo tiempo se conocía que la espera y la observación acababan provocando igualmente la muerte del paciente. Una vez explicada la situación a la Sra. Crawford, ésta consintió en realizar la cirugía. La operación se realizó sin anestesia, participaron el Dr. Ephraim McDowell y su sobrino el Dr James McDowell. La paciente estuvo de alta 25 días tras su cirugía y vivió hasta los 78 años. Hasta este momento los quistes o tumoraciones ováricas se consideraban incurables y los escasos intentos de extirpación habían acabado con el fallecimiento de la paciente. El único tratamiento conocido era la evacuación del contenido líquido de aquellas tumoraciones quísticas que proporcionaba alivio temporal a las pacientes. <sup>3,4</sup>

Sin embargo, durante esta época, la ginecología siguió enfrentándose a ciertas complicaciones. Las estrictas costumbres de la época permitían únicamente la exploración vaginal bajo condiciones de urgencias. E incluso bajo esta premisa se empleaba paños protectores que ocultaban los genitales de la paciente a los ojos del examinador. El espéculo vaginal era considerado por algunos médicos como un "instrumento de indecencia desenfrenada".<sup>3</sup>

Uno de los padres de la ginecología moderna fue el Dr, James Marion Sims, médico americano que introdujo dos grandes avances en el campo de esta especialidad. Por un lado fue el inventor del especulo de Sims, un especulo de hoja simple que se sigue empleando hoy día, y por otro desarrolló una técnica quirúrgica para la reparación de la fistula vesicovaginal<sup>5</sup>

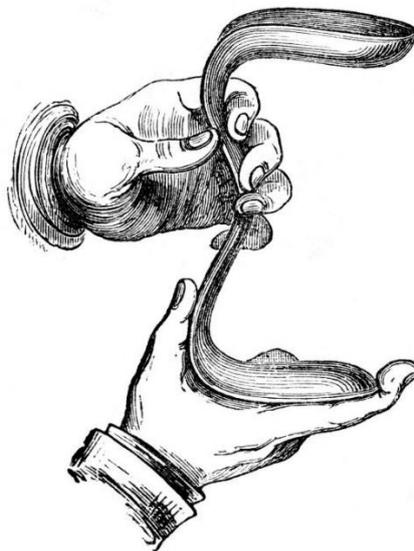


Figura 1. Especulo de Sims

No obstante, la figura de Sims es un poco controvertida en la actualidad. Si bien es cierto que sus trabajos permitieron el desarrollo de la técnica quirúrgica y que gracias a sus esfuerzos surgió el primer hospital exclusivamente para mujeres,

precursor del posterior Women's Hospital del Estado de Nueva York, sus cirugías fueran realizadas a esclavas afroamericanas que fueron entregadas por sus amos e incluso alguna fue comprada con el único propósito de poder experimentar con la técnica quirúrgica.

Entre 1845 y 1849, realizó cirugía experimental en 12 mujeres esclavas con fístulas en su hospital improvisado en el patio trasero de su casa. En sus registros nombra a tres mujeres: Anarcha, Betsy y Lucy. Sims llevó a cabo operaciones experimentales en cada una de ellas en varias ocasiones, operando a Anarcha 30 veces antes de que la reparación de sus fístulas fuera declarada un éxito. Con sus actos ignoró el Código de Ética de la AMA y el consejo de Jones. <sup>6</sup>

A principios del siglo XX en 1901, Dimitri von Ott, ginecólogo ruso describió una técnica para la exploración de la cavidad abdominal llamada ventroscopia. Para ello utilizaba un espejillo y una lámpara incandescente sujeta a su cabeza, seguidamente realizaba una incisión en el fondo de saco posterior vaginal y de esta forma abordaba la cavidad abdominal. Posteriormente intentó lo mismo pero realizando una pequeña incisión abdominal, sentando las bases de la laparoscopia ginecológica. <sup>7</sup>

Las primeras intervenciones laparoscópicas que fueron más allá de la exploración de la cavidad abdominal se le atribuyen al ginecólogo parisino Raoul Palmer. El Dr Palmer documentó exploraciones de pelvis femeninas mediante

laparoscopia y publicó en el año 1941 la primera esterilización femenina mediante fulguración de las trompas de Falopio.<sup>8</sup>



Figura 2. Dimitri Von Ott realizando una ventroscopia

Finalmente llegamos al Dr Kurt Semm, ginecólogo alemán nacido en Múnich, considerado el padre de la laparoscopia moderna. Contribuyó al progreso de esta técnica mediante el desarrollo de una gran cantidad de instrumentos. Entre sus invenciones destacan: el insuflador automático, el morcelador de tejidos, un sistema de irrigación y succión, las tijeras de gancho, un aplicador de sutura con nudo prefabricado y varios instrumentos con mango innovadores. Así mismo, fue el diseñador e inventor del “entrenador Pelvitainer”<sup>7,8</sup>

Mejóro y describió técnicas laparoscópicas para la realización de oclusión tubárica bilateral, salpingostomía, salpinguectomía, ooforectomía, lisis de adherencias, sutura intestinal y toma de biopsias de tumores. Realizó la primera apendicectomía laparoscópica en 1981. A pesar de sus grandes aportaciones a la cirugía moderna tuvo una gran cantidad de enfrentamientos con sus contemporáneos que no pensaban que la laparoscopia pudiese aportar ningún beneficio a la cirugía. 7,8

Tal y como sabemos a día de hoy la laparoscopia constituye una de las primeras vías de abordaje para la cirugía ginecológica y permite al realización de una gran de procesos benignos y tumorales.

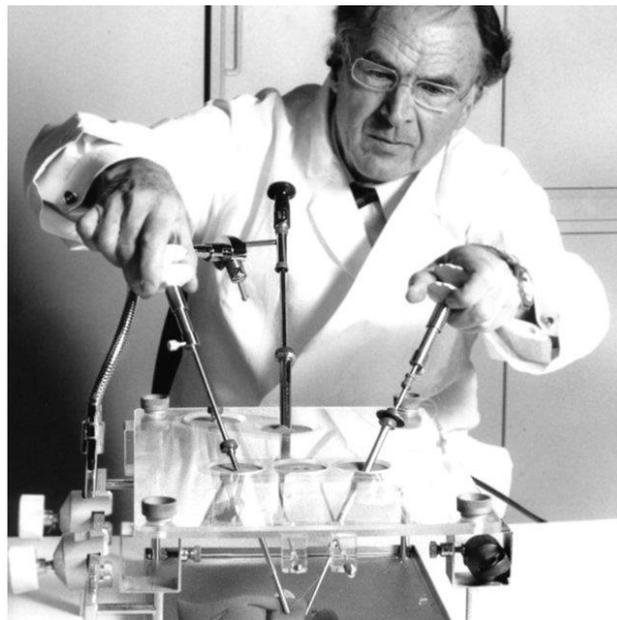


Figura 3. Dr Kurt Semm con un Pelvitrainer

## 1.2 El protocolo ERAS

La rehabilitación multimodal quirúrgica, también denominada Programa de Recuperación Intensificada (PRI), “Fast Track Surgery” o ERAS (Enhanced

Recovery After Surgery), surge por primera vez a finales del siglo XX con trabajos como los de Kehlet et al.<sup>9</sup> y Bardram et al<sup>10</sup>.

Estos protocolos comenzaron empleándose en cirugía colorrectal<sup>10,11</sup> pero los buenos resultados obtenidos han permitido su extensión a otras especialidades. Actualmente estos protocolos son una realidad en multitud de disciplinas quirúrgicas (cirugía digestiva, urología, traumatología, ginecología...)

La intervención se encuentra estratificada en varias fases que abarcan el preoperatorio, la cirugía y el postoperatorio. Así mismo están basadas en la intervención multimodal por lo que requieren de la colaboración y participación de enfermería, auxiliares, cirujanos, anestesistas, familiares y pacientes<sup>12</sup>

El objetivo de los protocolos ERAS es optimizar la recuperación de los pacientes tras una cirugía para conseguir disminuir el efecto de la agresión quirúrgica. Esto permite a estos programas disminuir el estrés postoperatorio y la estancia hospitalaria sin aumentar la morbilidad ni la tasa de reingresos.<sup>9</sup>

Para cumplir estos objetivos los protocolos ERAS se centran en varios puntos:

- Optimizar la preparación preoperatoria para la intervención quirúrgica incluyendo en este punto la mejora en la información y la educación al paciente
- Reducir al mínimo posible la respuesta de estrés quirúrgico.
- Evitar iatrogenia provocada por el procedimiento como el íleo postoperatorio.

- Acelerar la recuperación y la vuelta a la función normal del paciente
- Reconocer de forma precoz el fallo en la recuperación e intervenir si es necesario.

El protocolo ERAS con estos objetivos se opone frontalmente al protocolo perioperatorio clásico donde se mantenían otras máximas:

- Ayuno prolongado
- Deshidratación causada por la preparación intensiva de colón
- Uso de drenajes y sondas
- Uso de opiáceos
- Fluidoterapia excesiva y larga
- Retraso en la movilización del paciente

El cambio de paradigma con este protocolo es sustancial por lo que también ha ido acompañado de críticas y rechazo <sup>13</sup>. A pesar de haber demostrado su mejora franca en los resultados perioperatorios estos protocolos presentaron en sus comienzos, y aun hoy siguen adoleciendo en muchos lugares, de una falta de adherencia masiva. Este hecho es bastante llamativo e incluso el propio Kehlet ha intentado darle respuesta con su publicación de 2017 “Enhanced Recovery After Surgery: Current Controversies and Concerns.” <sup>13</sup>. Para el existen varios problemas que justificaban este hecho. Por un lado sigue existiendo una brecha entre quienes conocen los protocolos y su evidencia y los que están dispuestos a aplicarlos, así como, una falta de actualización en la evidencia y en las recomendaciones publicadas. Por otro lado, la exportación de estos protocolos a los diferentes tipos de cirugía ha hecho que aparezcan varios elementos

propios nuevos sumados a los ya generales y que no exista una baremación respecto a la importancia de cada actuación.

La aparición de este protocolo también llevo a la creación de organizaciones nacionales e internacionales que han intentado coordinar y actualizar los programas de rehabilitación multimodal. Así surge en 2001 la ERAS Society, fundada por diversas unidades de cirugía de Reino unido, Suecia, Dinamarca, Noruega y Países Bajos y en 2008 el Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM)

### **1.3 ERAS Society**

Esta sociedad tiene sus raíces en lo que se denominó el ERAS Study Group. Este grupo de estudio ERAS, fue creado por el profesor Ken Fearon, de la Universidad de Edimburgo (Reino Unido), y el profesor Olle Ljungqvist, del Instituto Karolinska (Suecia), en 2001, con el fin de desarrollar las ideas expuestas en los años 90 por el profesor Henrik Kehlet, de la Universidad de Copenhague (Dinamarca), sobre el concepto de atención quirúrgica multimodal. Además de los anteriores, los profesores Arthur Revhaug, de la Universidad de Tromsø (Noruega), Martin von Meyenfeldt y Cornlius deJong, de la Universidad de Maastricht (Países Bajos), fueron los miembros originales de este grupo. El ERAS Study Group no tardó en descubrir que había una gran variedad de tradiciones en uso en las diferentes unidades quirúrgicas y que también había una gran discrepancia entre las prácticas reales y la evidencias actual publicada en la literatura.<sup>14</sup>

Esto llevo a realizar en 2003 el primer Simposio ERAS que se celebró en Estocolmo en el hospital Ersta, con la idea de aunar criterios y desarrollar un protocolo y estrategia común.

En 2005 surge la primera publicación de este grupo, un protocolo de consenso basado en la evidencia para la cirugía colonica.<sup>11</sup>

En 2007 el grupo realiza una nueva publicación con datos que mostraban que la mera adición de un protocolo no era suficiente para cambiar la práctica hacia el ERAS.<sup>15</sup>

En 2009 se realiza una nueva revisión de la evidencia para incluir la cirugía rectal en los protocolos ERAS<sup>16</sup>

El año 2010 se postula como uno de los más importantes dentro de la historia de esta sociedad, el ERAS Study Group registra a la Eras Society oficialmente como una sociedad médica sin ánimo de lucro con sede en Estocolmo. Cambia por tanto este año la denominación de la sociedad a como es conocida actualmente. Por otro lado, este mismo año se lleva a cabo el primer programa de implantación de ERAS, eligiéndose para este propósito Hospital Universitario de Örebro en Suecia.<sup>14</sup>

Durante el año 2011 dio comienzo el segundo programa de implementación de ERAS en Suecia. Se produjo también el primer simposio nacional apoyado por la Sociedad ERAS celebrado en el hospital San Raffaele de Milán, Italia, el 17

de junio de 2011. Ese mismo año se celebró en Milán el primer simposio internacional sobre la aplicación de ERAS <sup>14</sup>

A partir de ese año y hasta la actualidad el grupo ha ido aumentando su influencia internacional a lo largo de los años realizando nuevas jornadas, simposios y publicaciones. Actualmente tiene presencia y acuerdos con asociaciones de los 5 continentes y consta de guías de actuación clínica para 12 especialidades y de más de 31 publicaciones en revistas de máximo impacto.

#### **1.4 El Grupo GERM**

El Grupo Español Rehabilitación Multimodal se fundó en abril de 2008 con la idea de valorar si era factible implantar las tesis ERAS en nuestro país y de desarrollar estrategias para llevar esto a cabo. Con este objetivo se creó un sistema web de recogida de datos para los centros dispuestos a implantar este programa y así nació “FT-Surgery.com” convirtiéndose dicha web en referencia para todos los profesionales españoles interesados en la rehabilitación multimodal.<sup>17</sup>

A partir de los datos recogidos en esta web el GERM desarrollo sus primeros trabajos científicos y sus primeras publicaciones.

En el año 2014 ocurren dos hitos en la historia del grupo, por un lado se realizan las primeras reuniones conjuntas entre el GERM y la ERAS Society, teniendo lugar dos de ellas en nuestro país, la primera en Marzo en Zaragoza y la segunda en Abril en Valencia y por otro lado se establecen en la reunión de Zaragoza los primeros nueve protocolos de ERAS del grupo español <sup>14,17</sup>

Durante 2015 se produciría el afianzamiento de los avances logrados el año anterior y el Grupo GERM se uniría de forma oficial a la ERAS Society como sede española y por otro lado se llevaría a cabo el primer programa de implantación nacional del ERAS en España con la colaboración de 11 hospitales (Centro Médico Teknon, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Hospital del Mar, Hospital General de Igualada, Hospital General Universitario Elche, Hospital Gregorio Marañón, Hospital La Paz, Hospital Universitario de la Ribera, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Hospital Universitario Infanta Leonor y Hospital Virgen del Puerto) <sup>14,17</sup>

En 2018 se lanza el Proyecto IMPRICA, que constituye el Plan de Implementación Nacional de la Vía RICA (Recuperación Intensificada en Cirugía del Adulto) con la idea de realizar un programa de implantación de ERAS a nivel nacional más ambicioso que el original de 2015.

En los últimos datos publicados 30 centros de toda España se habían unido al proyecto para la implementación de estos protocolos en la actividad quirúrgica y aunque es un número a destacar sigue ensombrecido por los otros 807 hospitales que aún no forman parte del proyecto (de los 837 e que hay en total en España) <sup>18</sup>

Esta gran diferencia de números es un reflejo del problema señalado previamente a nivel mundial y es, que aunque hemos aceptado en gran parte la

evidencia de los protocolos ERAS seguimos sin ser capaces de implantar esta realidad en nuestros centros.

### **1.5 El protocolo ERAS en ginecología**

Aunque se había realizado algún intento de trasladar las hipótesis ERAS a la cirugía ginecológica tal y como había ocurrido con otras especialidades quirúrgicas, pronto se hizo evidente la necesidad de establecer protocolos comunes que estandarizan las medidas y cuidados realizados dentro de la especialidad<sup>19</sup>.

Las primeras guías consensuadas de protocolos ERAS en cirugía ginecológica surgen en el año 2016 con la publicación de las guías de la ERAS Society <sup>20,21</sup>. No obstante, incluso por ese entonces, gran parte de la evidencia en la aplicación de las diferentes técnicas y medidas venía derivada de trabajos en cirugía colónica, rectal y pélvica <sup>22,23</sup>

En estas disciplinas era donde se produjeron los primeros trabajos, publicaciones y documentos de consenso y, por tanto, se dieron por cierto elementos de dichos protocolos sin tener especialmente en cuenta la realidad concreta de cirugía ginecológica.

Esta problemática quedaba recogida ya en revisiones bibliográficas como la de de Groot JJ <sup>24</sup> donde se señalaba la necesidad de mejorar la evidencia científica de los protocolos ERAS de ginecología, dado que la mayor parte de ella era

heredada de otras disciplinas quirúrgicas o procedía de estudios observacionales con alto riesgo de sesgos.

La aparición de estas revisiones y guías fue acompañada de un aumento de las publicaciones científicas al respecto, llegando a aparecer incluso ensayos clínicos que intentaban validar estas hipótesis en la cirugía ginecológica. De esta forma tenemos estudios como los realizados en cirugía oncológica mediante laparotomía por Dickson EL et al <sup>25</sup> donde no se consiguió demostrar disminución de la estancia hospitalaria en el grupo estudio y otros que abarcan varios tipos de cirugía como los de Ferrari F et al.<sup>26</sup> y que si confirmaron la hipótesis de trabajo.

En 2019, la ERAS Society ha publicado una revisión de su guía de 2016, recogiendo la evidencia obtenida y mejorada en estos años y asentando de forma firme las bases para la instauración de estos protocolos en la cirugía ginecológica <sup>27</sup>

## **1.6 Partes del Protocolo ERAS**

Podemos dividir la acción de los programas de recuperación multimodal en tres fases bien diferenciadas que abarcan el preoperatorio, el intraoperatorio y el postoperatorio. Todas ellas intervienen en el resultado final de la optimización de la recuperación del paciente y no deben ser valoradas como procesos independientes si no como partes de un todo.

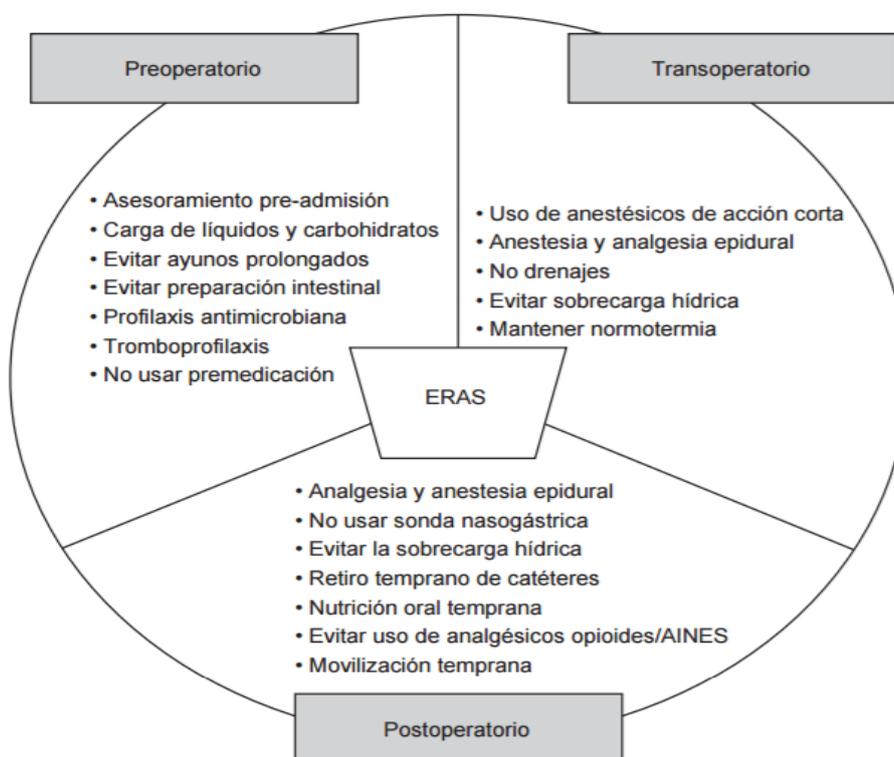


Figura 4. Esquema Protocolo Eras

### 1.6.1 Preoperatorio

#### Asesoramiento

El principal objetivo del asesoramiento preoperatorio es conocer y establecer las expectativas de la paciente sobre los procedimientos quirúrgicos y anestésicos a los que va a ser sometida, así como proporcionar información sobre un plan de cuidados en el periodo postoperatorio. El abordaje adecuado de esta etapa han demostrado disminuir la ansiedad y aumentar la satisfacción de las paciente, lo que acaba repercutiendo en una mejora en la recuperación de la paciente y facilitan el alta temprana.<sup>28,29</sup> Así mismo, hay estudios que han relacionado una correcta educación prequirúrgica con una disminución del dolor y las náuseas cuando esta se enmarca dentro de un protocolo ERAS<sup>30</sup> Se recomienda que las

pacientes reciban información tanto escrita como oral de su procedimiento y se han encontrado beneficios al hecho de que se encuentren acompañadas por algún familiar y/o amigo durante el proceso de información. Por último y siempre que sea posible, existen beneficios derivados de que la paciente conozca a todo el equipo involucrado en su proceso previo a la cirugía (cirujano, anestesista, enfermeras...) <sup>27</sup>

### **Optimización prequirúrgica**

Es importante conocer el consumo de tabaco, alcohol y otras posibles sustancias por parte de la paciente. Del mismo modo es conveniente realizar un estudio de posibles anemias y estados de diabetes/hiperglucemias no conocidas ni controladas. La evidencia disponible nos informa de que el abordaje de estos puntos antes de una cirugía electiva reduce la morbimortalidad.<sup>20,21</sup> Se recomienda reducir al máximo y abandonar si posible el consumo de tabaco, alcohol y otras sustancias de abuso 4 semanas antes de la cirugía.

De cara a la corrección de la anemia se considera la terapia con hierro (oral / intravenoso) de primera línea, no existiendo una evidencia fuerte para la recomendación de transfusión sanguínea prequirúrgica. <sup>20</sup> Cuando se considera que la transfusión es inevitable no existe evidencia que sugiera ninguna ventaja de realizarla pre o intraquirúrgicamente, en estos casos se considera de vital importancia disminuir la pérdida sanguínea intraquirúrgica<sup>31</sup>

## **Preparación intestinal**

La evidencia actual tanto en el campo de la ginecología como en el de la cirugía colorrectal nos ha permitido conocer que no es necesario realizar preparación intestinal de rutina puesto que no presenta ningún beneficio en la disminución de la morbilidad postoperatoria <sup>32,33</sup> En los casos en los que el cirujano considere que pueda ser necesario realizar una resección intestinal puede emplearse dicha preparación intestinal en combinación con antibióticos orales <sup>27</sup>

## **Ayunas preoperatorias y tratamiento con carbohidratos**

El periodo de ayuno preoperatorio no debe superar las 6-8 horas en el caso de sólidos, mientras que los líquidos claros (agua, té, café...) pueden tomarse hasta 2 horas antes de la cirugía.<sup>34</sup> En pacientes con retraso en el vaciamiento gástrico se recomienda que las ayunas sean de 8 horas. Se ha demostrado que los carbohidratos orales reducen la resistencia a la insulina y mejoran el bienestar postoperatorio por lo que se recomienda su uso de forma rutinaria (extrapolado de datos de la cirugía no ginecológica)<sup>35</sup>

## **Tromboprofilaxis**

Las pacientes con mayor riesgo de trombosis deben recibir doble profilaxis (mecánica y quimioprofilaxis con heparina de bajo peso molecular o heparina no fraccionada.). La profilaxis debe comenzarse en el preoperatorio y extenderse en el postoperatorio. En el caso de la cirugía oncológica la quimioprofilaxis debe realizarse hasta 28 días tras la cirugía.<sup>36,37</sup> El uso de anticoagulantes orales en esta previsión no está aún claro y se necesita que se realicen más estudios antes de poder realizar alguna recomendación<sup>27</sup>

## **Premedicación**

La administración de ansiolíticos previos a la cirugía es una práctica común en muchos centros. No obstante, debemos saber que el uso rutinario de sedantes de acción prolongada de acción prolongada debe evitarse debido a sus efectos en la recuperación postoperatoria inmediata. Esta medicación puede influir negativamente en la capacidad del paciente para deambular, comer y beber en el postoperatorio precoz. El uso de ansiolíticos de corta duración para tratar la ansiedad preoperatoria severa puede ser valorado de forma individualizada <sup>20</sup>

### **1.6.2 Intraoperatorio**

#### **Protocolo anestésico**

Los objetivos del protocolo anestésico son múltiples: proporcionar hipnosis, analgesia y condiciones quirúrgicas óptimas, mejorar la circulación, la presión arterial media y el suministro de oxígeno, todo ello con mínimos efectos anestésicos residuales con una rápida recuperación neurocognitiva y náuseas o vómitos mínimos. Para este propósito se recomienda el uso de anestésicos de acción corta, la monitorización de la profundidad del bloqueo neuromuscular y la reversión completa. De cara a la ventilación se debe utilizar una estrategia de protección con volúmenes corrientes de 6-8 mL/kg y presión positiva al final de la espiración de 6-8 cm H<sub>2</sub>O. <sup>38,39</sup>

Las técnicas de anestesia regional son un componente importante del conjunto de intervenciones perioperatorias de ERAS para reducir la respuesta al estrés, así como el uso de anestesia y opioides. Las técnicas analgésicas regionales incluyen la neuraxial (epidural, espinal), los bloqueos de nervios periféricos y la

infiltración en la herida. El uso de analgesia multimodal no opioide disminuye las náuseas y los vómitos postoperatorios y permite una recuperación más rápida<sup>38</sup>

### **Euvolemia: Fluidoterapia dirigida por objetivos**

El exceso de líquido intravenoso intraoperatorio se asocia a un retraso en el retorno de la función intestinal, íleo postoperatorio, náuseas y vómitos postoperatorios y aumento de la estancia hospitalaria. Por el contrario, la hipovolemia, si no se detecta, puede provocar complicaciones postoperatorias, como lesión renal aguda, infecciones del sitio quirúrgico, sepsis, delirio y aumento de la estancia hospitalaria. Es por estos motivos por lo que el mantenimiento de la euvolemia intraoperatoria adquiere tanta importancia en los protocolos ERAS. La fluidoterapia perioperatoria dirigida por objetivos reduce la duración de la estancia y las complicaciones en pacientes de alto riesgo sometidos a cirugía abdominal.<sup>40,41</sup>

### **Prevención hipotermia**

La hipotermia intraoperatoria se ha relacionado con un mayor riesgo de infecciones del sitio quirúrgico y de eventos cardíacos. Se han evaluado varios métodos para evitar la hipotermia intraoperatoria, como las mantas de aire caliente, los colchones de calentamiento bajo el cuerpo y la administración de líquidos intravenosos calentados. En principio cualquier método es válido mientras se consiga mantener la normotermia en la paciente<sup>42</sup>

## **Prevención de la náusea y del vómito postoperatorio**

Las náuseas y los vómitos postoperatorios son un problema muy frecuente para las pacientes sometidas a cirugía ginecológica. Los vómitos se producen en un 12-30% y las náuseas en un 22-80 %, lo que puede obstaculizar la recuperación postoperatoria y provocar una hospitalización prolongada .Se han identificado varios factores de riesgo para las náuseas y los vómitos postoperatorios entre ellos: edad de más de 50 años, cirugía ginecológica, cirugía laparoscópica, sexo femenino, antecedentes de náuseas, vómitos o mareos postoperatorios, no fumar, uso de anestésicos volátiles, larga duración de la anestesia, uso de opioides postoperatorios y obesidad <sup>43,44</sup> Por ello las pacientes que se someten a procedimientos ginecológicos deben recibir profilaxis mediante un enfoque multimodal utilizando más de dos agentes antieméticos. El riesgo de estos episodios se puede reducir con una mayor utilización de la anestesia regional, disminuyendo o eliminando los opioides, la neostigmina, los anestésicos volátiles y aumentando el uso del propofol.<sup>45</sup>

## **Drenajes y sonda nasogástrica**

El drenaje peritoneal se ha utilizado tradicionalmente para evitar la acumulación de líquido en el lecho de disección, para evacuar la sangre, las colecciones serosas o la infección, y en la cirugía colorrectal se ha intentado emplear para prevenir las fugas anastomóticas. Sin embargo, no se ha demostrado que el drenaje peritoneal prevenga las fugas anastomóticas o mejore el resultado general y no se recomienda de forma rutinaria después de la cirugía colónica o rectal<sup>46</sup>. Respecto a la prevención del acumulo de líquido linfático tras linfadenectomía los estudios disponibles han demostrado que el uso de drenaje

no sólo no ayuda a su prevención sino que además favorece la formación de linfocitos.<sup>47</sup>

La evidencia respecto al papel de los drenajes subcutáneos o peritoneales en la disminución de las infecciones del sitio quirúrgico es limitada, si bien hay estudios que han intentado justificar su uso en pacientes obesas sometidas a cirugía ginecológica oncológica no existen pruebas que avalen su uso<sup>48</sup>. Si existen pruebas, no obstante, que demuestran la colonización del biofilm del drenaje 2 horas después de su colocación<sup>49</sup>.

Por su parte el uso de la intubación nasogástrica aumenta el riesgo de neumonía postoperatoria después de la cirugía abdominal electiva y no reduce el riesgo de dehiscencia de la herida o de fugas intestinales<sup>50</sup>

### **1.6.3 Postoperatorio**

#### **Alimentación postoperatoria**

Se recomienda realizar una alimentación precoz (ingesta oral de líquidos o alimentos en las primeras 24 horas post cirugía) de forma rutinaria en todas las cirugías ginecológicas. La ingesta de líquidos puede realizarse a partir de las 6 horas tras la cirugía. Dentro de los beneficios de esta práctica se incluyen el retorno acelerado de la actividad intestinal y la reducción de la duración de la estancia sin evidencia de mayores tasas de complicaciones<sup>51,52</sup>. Es importante señalar que la alimentación precoz se asocia a una mayor tasa de náuseas, pero no de vómitos, distensión abdominal o uso de sonda nasogástrica. Así

mismo en los estudios realizados la satisfacción de las pacientes con el control de los vómitos es mayor en las que realizan alimentación precoz.<sup>53</sup>

### **Fluidoterapia postoperatoria**

Con el inicio de la dieta oral y la analgesia oral de forma precoz, la necesidad de líquidos intravenosos postoperatorios más allá de las 12-24 horas rara vez es necesaria en una recuperación sin complicaciones. De cara al tipo de fluidoterapia es preferible el uso de soluciones de cristaloides balanceados a la solución salina normal al 0,9% debido al riesgo acumulado de acidosis hiperclorémica.<sup>54</sup>

### **Analgesia postoperatoria**

El control del dolor postoperatorio después de la cirugía ginecológica desempeña un papel fundamental en la calidad de vida de las pacientes y en el proceso de recuperación de las mismas. El mal control de este dolor se asocia a mayores tasas de complicaciones, estancias hospitalarias más largas, mayores tasas de reingreso y un mayor coste.<sup>55</sup> El uso de opioides durante el postoperatorio se asocia a náuseas, sedación y fatiga, al tiempo que aumenta el riesgo de adicción. Se recomienda evitar el uso de opiáceos dentro de una vía de analgesia postoperatoria multimodal para mejorar la experiencia de la paciente y la recuperación funcional después de la cirugía. Las alternativas no opiáceas incluyen los antiinflamatorios no esteroideos, el paracetamol, la gabapentina y la dexametasona. La educación preoperatoria debe hacer hincapié en el uso de alternativas no opiáceas como terapia de primera línea, y establecer las expectativas para el control del dolor postoperatorio.<sup>55,56</sup>

## **Sondaje vesical**

Las principales indicaciones para el drenaje vesical postoperatorio son controlar la producción de orina y prevenir la retención urinaria. Sin embargo, existe una considerable variación en el método y la duración del drenaje vesical tras la cirugía ginecológica en la literatura. Existen estudios que han valorado la retirada inmediata postoperatoria, a las 6h, a las 12 horas ya las 24 horas. Si bien parece que la retirada inmediata postoperatoria se asocia a mayor tasa de sondaje, no existe mucha diferencia en los otros grupos, estando recomendado la retirada de la sonda vesical en las primeras 24 horas tras la cirugía. El mantenimiento de esta más allá de este periodo se asocia a mayor tasa de infección urinaria y solo debe valorarse en caso de lesión urológica durante la cirugía.<sup>57,58</sup>

## **Prevención del íleo paralítico**

El retorno de la función intestinal suele ser el último hito antes del alta hospitalaria postoperatoria tras una cirugía abdominal. Por lo general, las pacientes sometidas a cirugía ginecológica de tipo benigno presentan menos problema a este respecto que las pacientes sometidas a cirugía oncológica. Los factores que influyen en el retorno de la de la función intestinal incluyen, entre otros, la exposición a los opioides, el equilibrio de líquidos, la complejidad de la cirugía, la recepción de transfusiones y las complicaciones abdomino-pélvicas postoperatorias.<sup>59</sup> Intervenciones sencillas como la alimentación temprana, el consumo de café y masticar de chicle han demostrado ser eficaces para disminuir el tiempo de retorno de la función intestinal.<sup>60,61</sup> Se ha demostrado que los programas ERAS que incluyen la alimentación temprana, así como la euvolemia, la deambulación temprana y la analgesia multimodal, disminuyen la

tasa de íleo postoperatorio de dos a cinco veces, con tasas actuales que oscilan entre el 3 y el 10%.<sup>27</sup>

### **Movilización precoz**

Existen múltiples beneficios de la movilización temprana, entre ellos la reducción de las complicaciones pulmonares, la disminución de la resistencia a la insulina, la menor atrofia muscular, la prevención del íleo paralítico y la reducción de la duración de la estancia hospitalaria. Se ha demostrado que la movilización temprana es una parte integral de los esfuerzos sistemáticos para reducir las complicaciones tromboembólicas venosas en el paciente quirúrgico.<sup>62</sup> Es fundamental implicar a la paciente en este punto haciéndola consciente de los beneficios de la movilización precoz. Algunas publicaciones han señalado que un diario de actividades con objetivos definido puede ayudar a cumplir este punto por parte de la paciente<sup>63, 64</sup>

#### **1.6.4 Auditoria**

La aplicación de los programas ERAS requiere la coordinación de un equipo multidisciplinar que abarque todo el proceso de atención, desde el asesoramiento preoperatorio hasta la recuperación de la función normal. La evaluación de la adherencia a los elementos específicos del ERAS es un componente esencial de estos protocolos. Existe fuerte correlación entre el aumento del cumplimiento de las directrices del ERAS y la disminución de las tasas de complicaciones y la reducción de la duración de la estancia hospitalaria<sup>65,66</sup> Existen estudios en el campo de la ginecología que han demostrado que el empleo de herramientas de auditoría del cumplimiento del

ERAS disminuye la estancia media y en el coste por paciente<sup>67</sup>. La auditoría activa parece ser más eficaz para lograr el cumplimiento que la aplicación pasiva del protocolo por sí sola.

### **1.7 Justificación del estudio**

En base a los problemas previamente descritos (falta de evidencia propia en los programas ERAS en ginecología, evidencia derivada de estudios observacionales y retrospectivos, mayor atención a cirugía oncológica, escasa implantación de dichos programas) surgió la necesidad de realizar un estudio que valorara la implementación de los protocolos ERAS en la cirugía ginecológica laparoscópica en nuestro centro con el objetivo de validar este programa y confirmar si nuestros resultados van en consonancia con la evidencia científica existente.

# 2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS



## **2.1 Hipótesis del estudio**

La implementación de un protocolo de ERAS en cirugía ginecológica laparoscópica benigna es posible y mejora los resultados de los protocolos tradicionales.

## **2.2 Objetivo principal**

- Demostrar que la implementación de un protocolo de ERAS cirugía ginecológica laparoscópica benigna es posible en un centro de III nivel.

## **2.3 Objetivos secundarios**

- La aplicación de un protocolo ERAS no aumenta la tasa de complicaciones ni de reingresos.
- La aplicación de un protocolo ERAS presenta mejores resultados respecto a los protocolos tradicionales en cuanto a estancia postoperatoria.
- Valorar el grado de cumplimiento y la adherencia de las pacientes al protocolo ERAS.



# 3. MATERIAL Y MÉTODOS



### **3.1 Diseño**

Estudio prospectivo de cohortes

### **3.2 Ámbito**

Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Regional Universitario de Málaga

### **3.3 Población y periodo de estudio**

Pacientes candidatas a histerectomía laparoscópica por causa benigna realizadas en nuestro centro entre Octubre de 2017 y Octubre de 2019. Se realizó seguimiento de dichas pacientes durante 6 meses.

### **3.4 Criterios inclusión**

- Pacientes sometidas a histerectomía laparoscópica por causa benigna.

### **3.5 Criterios exclusión**

- Necesidad de reconversión a cirugía abierta
- ASA > II
- Residencia habitual a más de 60 km de nuestro centro

### **3.6 Tamaño muestral**

El cálculo del tamaño de muestra se ha realizado en base al cálculo del tamaño muestral para la comparación de dos medias <sup>68</sup>. Se estimó el tamaño muestral mínimo necesario para obtener una disminución de la estancia hospitalaria de al menos 1 día en el grupos ERAS respecto a protocolo tradicional. Se revisó la

estancia media durante el año previo a la realización del estudio para la histerectomía total y subtotal laparoscópicas, siendo estas de 3'2 días y 3'13 respectivamente. Además, esta diferencia se estimó para un riesgo  $\alpha$  del 5% y una potencia del 90%. Con estos condicionantes, el tamaño mínimo por grupo fue de 17'13 pacientes.

Finalmente se decidió realizar un estudio con proporción 1:2 y se incluyeron 30 pacientes en el grupo ERAS y 60 en el grupo control. Los pacientes se dividieron en grupos según el esquema ABBABB.

### **3.7 Variables de estudio**

#### **3.7.1 Características de las pacientes**

- Edad (años)
- ASA: I//II
- Cirugía ginecológica previa: si/no
- Otra cirugía pélvica previa: si/no
- IMC: numérico
- Diagnóstico: mioma sintomático/ trastorno identidad sexual/otros
- Tamaño útero longitudinal (cm)
- Tamaño mioma mayor (cm)

#### **3.7.2 Variables preoperatorias**

- Protocolo ERAS: si/no
- Consulta optimización previa: si/no

- Hemoglobina previa a cirugía: numérico
- Dieta rica en carbohidratos previa: si/no
- Fecha Quirófano: fecha

### **3.7.3 Variable intraoperatorias**

- Tipo de histerectomía: Total /Subtotal
- T. Quirúrgico (minutos)
- SNG intraquirugica: si/no
- Manta Térmica: si/no
- Medidas antitromboticas: si/no
- Drenaje Abdominal: si/no
- Infiltración puertos: si/no

### **3.7.4 Variables postoperatorias**

- UCI: si/no
- Inicio Tolerancia 6h: si/no
- Motivo No
- Tolerancia (horas)
- Sillón tarde Quirófano: si/no
- Motivo No
- SNG postoperatoria: si/no
- Motivo
- Retirada S. Urinaria: (horas)
- Retirada drenaje: (horas)
- Retirada Sueroterapia (horas)

- Dieta líquida (horas)
- Dieta Blanda/Normal (horas)
- Peristaltismo (horas)
- Sillón/levantarse (horas)
- Deambular (horas)
- Dolor Abdominal no controlado 1º día Postoperatorio: si/no
- Analgesia Adicional: si/no
- AINEs: si/no
- Opiodes : si/no
- Hemoglobina postoperatoria: numérico
- Transfusión: si/no
- Nº Concentrados: numérico
- Complicaciones según clasificación de Clavien- Dindo<sup>69</sup> (Tabla 1)
- Causa
- Tratamiento
- Estancia hospitalaria (días)
- Fecha alta
- Reingreso: si/no
- Motivo
- Fecha Revisión postquirúrgica

Grado	Definición
<b>Grado I</b>	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico o quirúrgico, endoscópico e intervenciones radiológicas. Los tratamientos permitidos son: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia. Este grado también incluye infecciones de heridas
<b>Grado II</b>	Tratamiento farmacológico requerido con drogas distintas a las permitidas en complicaciones grado I. Se incluyen transfusiones de sangre y nutrición parenteral total.
<b>Grado III</b>	Intervenciones quirúrgicas endoscópicas o radiológicas.
<b>Grado III a</b>	Intervenciones sin anestesia general
<b>Grado III b</b>	Intervenciones con anestesia general
<b>Grado IV</b>	Complicaciones que amenazan la vida (incluidas complicaciones del sistema nervioso central), requiriendo manejo en unidad de cuidados intermedios y unidad de cuidados intensivos
<b>Grado IVa</b>	Disfunción orgánica única (incluido requerimiento de diálisis)
<b>Grado IVb</b>	Fallo multiorgánico
<b>Grado V</b>	Muerte del paciente
<b>Sufijo d</b>	Si el paciente sufre de una complicación al momento del alta, el sufijo “d” (por disability) se agrega al grado de complicación respectivo. Esta etiqueta indica la necesidad de un seguimiento para evaluar completamente la complicación

Tabla 1. Traducción de tabla original del estudio “Classification of surgical complications, a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey”

### 3.8 Protocolo ERAS

Adaptación del protocolo establecido por el grupo GERM para histerectomía y miomectomía.<sup>70</sup>

#### Preoperatorio I

1. Informar al paciente de su cirugía y el protocolo a seguir en la consulta
2. Abandonar tabaco, alcohol y ACHOs 4 semanas antes de intervención

3. Corregir anemia con hierro VO o IV
4. Dieta rica en carbohidratos el día previo a la cirugía
5. Si necesario, enema de limpieza la noche antes de la cirugía (si necesario repetir a la mañana siguiente)
6. Dieta absoluta para sólidos desde 6 horas antes de la cirugía, 2 horas para líquidos claros (desayuno solo de líquidos claros a últimos pacientes del parte).
7. Realizar profilaxis antitrombotica la noche previa a la cirugía.
8. Rasurado abdominal y vaginal (si precisa) de la paciente día previo a cirugía

### **Intraoperatorio**

1. Mantener temperatura 36°C +/- 0'5 (mantas térmicas, sueros calientes)
2. Inducción anestésica y mantenimiento anestésico con agentes de acción corta.
3. Valorar relajación muscular profunda.
4. Oxigenación FiO2 0.6-0.8.
5. Fluidoterapia en perfusión continua con solución balanceada (3-5 ml/kg/h para laparoscopia)
6. Optimización hemodinámica mediante fluidoterapia guiada por objetivos en pacientes de riesgo.
7. Medias de compresión neumática
8. Profilaxis antibiótica con cefazolina 2gr (si alergia a penicilina clindamicina)
9. Preparación campo quirúrgico con clorhexidina
10. Evitar sonda nasogastrica

11. Evitar uso de drenajes
12. Infiltrar heridas quirúrgicas con Levobupivacaína

### **Postoperatorio inmediato- Recuperación**

1. Mantenimiento activo de temperatura.
2. Mantenimiento de FiO<sub>2</sub> 0.5 2 horas tras fin intervención.
3. Analgesia pautada según intervención. Mínima administración de mórficos. Evitar opiodes
4. Fluidoterapia restrictiva.
5. Valoración del dolor mediante escala EVA. (Conseguir nivel de dolor 0-3).

### **Postoperatorio – Primera tarde**

1. Uso de 2 antieméticos
2. Control del dolor con analgesia IV (paracetamol + dexketoprofeno)
3. Evitar opiodes
4. Inicio de tolerancia oral a las 6 horas postcirugía
5. Si tolerancia oral positiva, dieta líquida por la noche
6. Movilización precoz: Incorporar paciente a sillón a lo largo de la tarde
7. Comenzar profilaxis antitrombotica tras 6 horas de la cirugía

### **Postoperatorio – 1 día PO**

1. Analítica con bioquímica, hemograma y coagulación
2. Retirada de fluido terapia
3. Retirada de sondaje vesical
4. Valorar retirada de drenaje (si existen)

5. Movilización activa: Deambulaci3n
6. Progresar dieta
7. Valorar alta

### **Postoperatorio – 2 d1a PO**

1. Dieta normal
2. Movilizaci3n activa
3. Valorar alta

### **Alta**

1. Mantenimiento de trombo profilaxis si precisa.
2. Criterios generales de alta:
  - No complicaciones quir3rgicas
  - Paciente afebril
  - Dolor controlado con analgesia oral
  - Deambulaci3n completa
  - Aceptaci3n por parte de la paciente
3. Seguimiento al alta en consultas.

### **3.9 Protocolo Tradicional**

El protocolo ERAS fue comparado con el protocolo habitual que se ven1a desarrollando en nuestro centro hasta ese momento. Las principales diferencias entre ambos protocolos quedan recogidas en la Tabla 2

ERAS	Tradicional
Optimización prequirúrgica	No hay optimización prequirúrgica
Dieta rica en carbohidratos el día antes de la cirugía	Dieta normal día previa a cirugía
Ayuno de 6 horas para sólidos y de 2 horas para líquidos claros	8 horas de ayuno para sólidos y líquidos
Mantener la euvolemia durante la cirugía	No hay euvolemia durante la cirugía
Calentamiento activo durante la cirugía	No hay calentamiento activo
Infiltración del puerto laparoscópico	Infiltración de puertos laparoscópicos a elección cirujano
Fluidoterapia restrictiva después de la cirugía	Fluidoterapia prolongada
Tolerancia 6h después de la cirugía	Tolerancia 1 día después de la cirugía
Evitar el uso de opiáceos	Se permiten los opiáceos
Retirada de la sonda vesical 24 h después de la cirugía	Retirada de la sonda vesical 24-48 h después de la cirugía
Movilización activa 1er día PO	Movilización activa 2º día PO

Tabla 2. Principales diferencias entre protocolo ERAS y Tradicional

### 3.10 Recogida de datos

Todo el equipo multidisciplinar implicado en el protocolo participó en la recogida de datos y auditó su parte del proceso.

- El investigador principal analizó los datos obtenidos.

- Enfermería comprobó al ingreso los ítems que deberían haberse realizado en el domicilio. En el quirófano, comprobaron los cuidados pre/intraoperatorios.
- Anestesia registró su actuación intraoperatoria y postoperatoria inmediata.
- Los ginecólogos anotaron la evolución clínica de las pacientes en planta hasta el alta. También registraron los datos de las visitas preoperatorias y postoperatorias.
- Todo queda reflejado en la historia electrónica de la paciente.

### **3.11 Análisis estadístico**

Se realiza el análisis estadístico en varias fases diferenciadas, en primer lugar un estudio descriptivo univariante de las variables, en segundo lugar un análisis bivariante de las mismas y finalmente se realiza un análisis multivariante de las principales intervenciones que intervienen en la estancia hospitalaria.

El análisis estadístico fue realizado mediante el paquete SPSS de IBM para Windows v25.

El nivel de significación estadística se fijó en  $\alpha = 0,05$ .

#### **3.11.1 Análisis descriptivo**

Las variables cualitativas se han descrito mediante recuentos y porcentajes y las cuantitativas mediante medias, medianas, rangos y desviación estándar.

#### **3.11.2 Análisis bivariante**

Las características de los pacientes se compararon mediante las siguientes pruebas:

- Variables cualitativas dicotómicas y variables cuantitativas: Pruebas de T de Student para distribuciones normales (comprobado mediante el test de Kolmogorov-Smirnov) o mediante U de Mann Whitney en distribuciones no normales.
- Variables cualitativas no dicotómicas y variables cuantitativas: Test ANOVA.
- Variables cuantitativas:  $\chi^2$  y test exacto de Fisher (en caso de frecuencias esperadas menor a 5).

### 3.11.3 Análisis multivariante

Dado que en los diferentes estudios no existe priorización ni cuantificación de cuáles son las medidas más importantes dentro del protocolo ERAS, se optó por realizar un análisis multivariante para establecer el peso específico de las diferentes actuaciones de cara a estancia hospitalaria. Se empleó la regresión lineal múltiple para las variables cuantitativas y un modelo de regresión logística para las cualitativas.

No realizamos dicho análisis para las complicaciones puesto que en nuestro estudio no se establecieron diferencias significativas entre los grupos.

### 3.12 Cumplimiento ERAS

Para determinar el cumplimiento del protocolo y establecer una auditoria del mismo se marcó un límite del 80% para los ítems establecidos:

- Optimización preoperatoria
- Ayuno de 6 horas

- Medias de compresión
- Profilaxis antibiótica
- Fluidoterapia dirigida
- Profilaxis de náuseas y vómitos
- Calentamiento activo
- Evitar el drenaje
- AINEs como coadyuvantes
- Infiltración del puerto laparoscópico
- Tolerancia 6h después de la cirugía
- Retirada de la sonda vesical 1er día PO
- Evitar el uso de opiáceos
- Movilización activa 1er día PO

Este límite se encuentra del rango del 70-90% propuesto por otros estudios que han valorado la adherencia los protocolo ERAS <sup>71,72</sup>

# 4. RESULTADOS



#### 4.1 Características de las pacientes

Dentro de las características de las pacientes se valoró: Edad, ASA, IMC, diagnóstico prequirúrgico, cirugía ginecológica previa y cirugía pélvica previa (tabla 3). No se observó diferencia significativa entre ninguna de las variables demográficas. La distribución del diagnóstico fue homogénea en ambos grupos (Figura 5).

	ERAS	Tradicional	p
<b>Edad</b>	<b>42,97 (± 7,8)</b>	<b>43,07 (± 9,5)</b>	<b>0,961</b>
<b>IMC</b>	<b>25,83(± 3,66)</b>	<b>26,60(± 5,14)</b>	<b>0,463</b>
<b>ASA</b>			<b>0,361</b>
<b>I</b>	<b>46,7%</b>	<b>36,7%</b>	
<b>II</b>	<b>53,3%</b>	<b>63,3%</b>	
<b>Diagnostico</b>			<b>0,948</b>
<b>Mioma sintomático</b>	<b>66,7%</b>	<b>63,3%</b>	
<b>Trastorno identidad sexual</b>	<b>23,3%</b>	<b>25%</b>	
<b>Otros</b>	<b>10%</b>	<b>11,7%</b>	
<b>Cirugía ginecológica previa</b>			<b>0,488</b>
<b>Si</b>	<b>6</b>	<b>16</b>	
<b>No</b>	<b>24</b>	<b>44</b>	
<b>Otra cirugía pélvica previa</b>			<b>1</b>
<b>Si</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	
<b>No</b>	<b>26</b>	<b>52</b>	

Tabla 3. Características de las pacientes

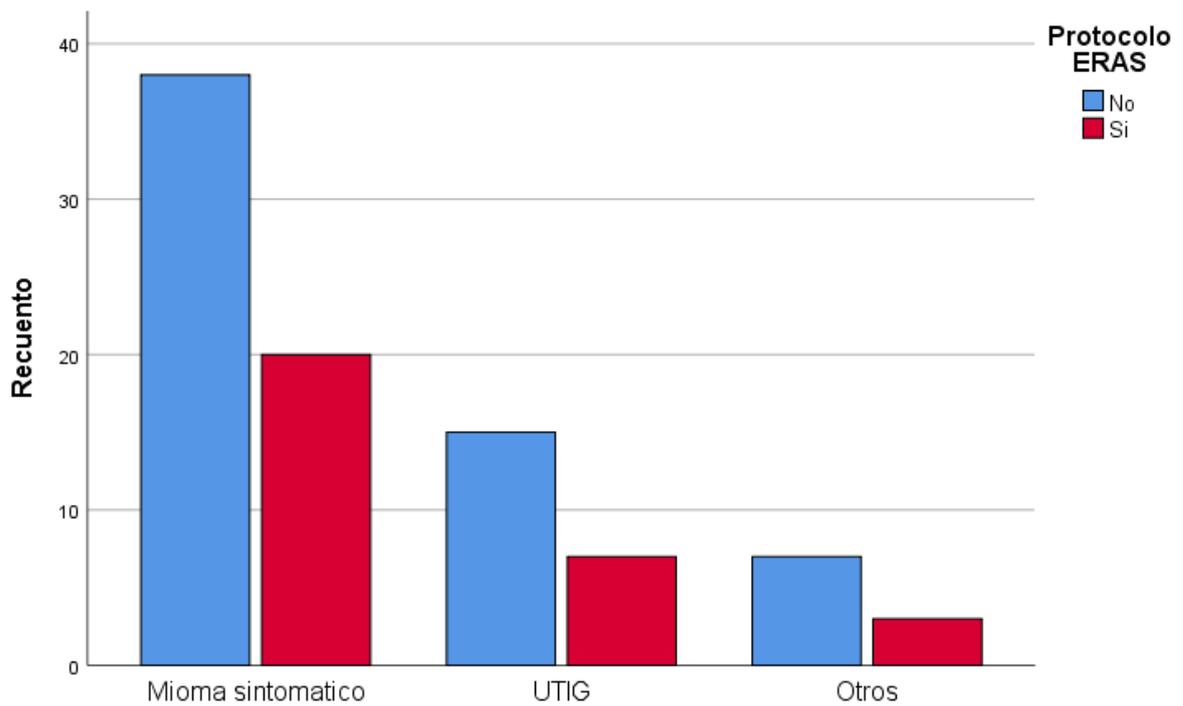


Figura 5. Diagnóstico Definitivo por grupos

#### 4.2 Variables preoperatorias

Este apartado cobra especial importancia en el grupo de pacientes ERAS puesto que se realizan tres de las medidas que condicionan la adherencia al protocolo (consulta de optimización previa, dieta rica en carbohidratos previa y ayunas)

El 100% de las pacientes del protocolo ERAS cumplió estos requisitos.

Se valora también este apartado la hemoglobina previa a la cirugía sin observar diferencias significativas entre los grupos. En el grupo ERAS los valores fueron de 13,84 ( $\pm 1,47$ ) g/dL y en el tradicional de 13,54 ( $\pm 2,20$ ) g/dL con una  $p=0,494$ .

### 4.3 Variables intraoperatorias

No se observaron diferencias significativas en el tipo de histerectomía (grupo ERAS 53,3 % subtotal 46,7 % total vs grupo tradicional 55,6 % subtotal 44,4 % total  $p=0,549$ ) ni en el tiempo quirúrgico (grupo ERAS  $110 \pm 29,44$  min vs grupo tradicional  $124,08 \pm 41,46$  min  $p=0,1$ )

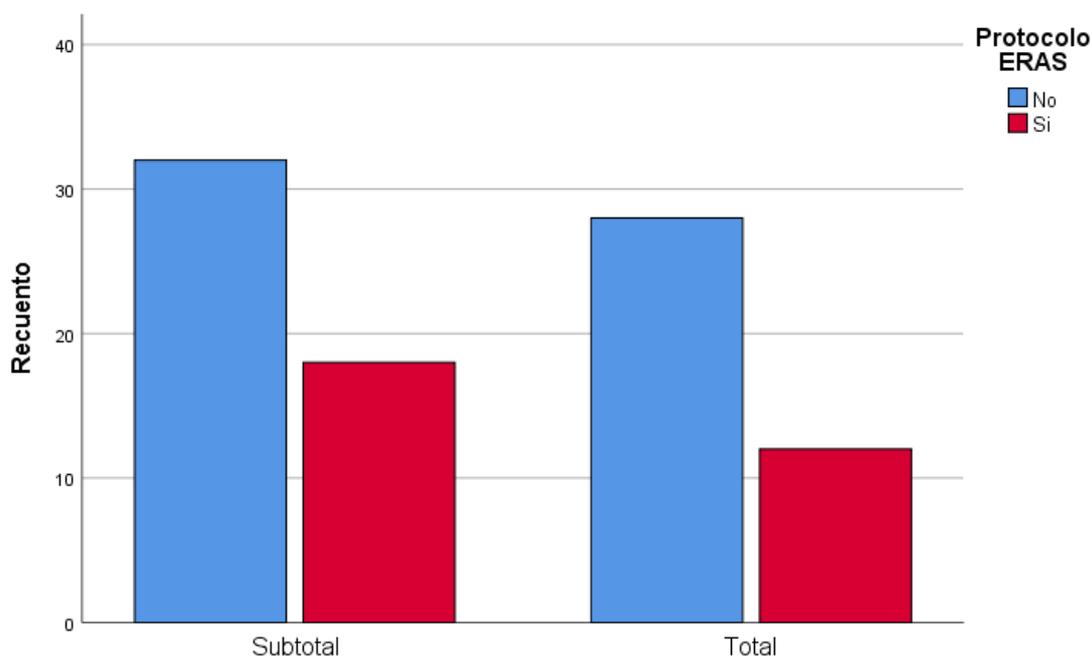


Figura 6. Tipo histerectomía por grupos

Respecto al resto de variables intraoperatorias, se observó diferencias significativas en tres de ellas. Por un lado tanto el uso de manta térmica como prevención de hipotermia y la fluidoterapia dirigida se realizaron en el 100% de las pacientes del grupo ERAS y no se emplearon en el protocolo tradicional. Por el otro lado la infiltración de los puertos quirúrgicos con levobupivacaína presentó un cumplimiento irregular en el grupo de protocolo tradicional

realizándose en el 16'6% de las pacientes (10 de ellas) y sí que se realizó en el 100% de las pacientes del grupo ERAS. (Tabla 4)

	ERAS	Tradicional	p
<b>Manta térmica</b>	<b>100%</b>	<b>0%</b>	<b>0.000</b>
<b>Medidas antitromboticas</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>1</b>
<b>Fluidoterapia dirigida</b>	<b>100%</b>	<b>0%</b>	<b>0.000</b>
<b>SNG</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>1</b>
<b>Drenaje Abdominal</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>1</b>
<b>Infiltración puertos</b>	<b>100%</b>	<b>16,6%</b>	<b>0.000</b>

Tabla 4. Variables intraoperatorias

#### 4.4 Propensity SCORE

Aunque el análisis independiente de las principales características de las pacientes tanto preoperatorias como intraoperatorias no demostró diferencias entre ambos grupos se decidió realizar un propensity score agrupando características pre e intraoperatorias para garantizar dicha homogenicidad y evitar sesgos no detectados previamente.

Se emplearon para este cálculo las siguientes variables: Edad, IMC, ASA, diagnóstico y tipo de cirugía.

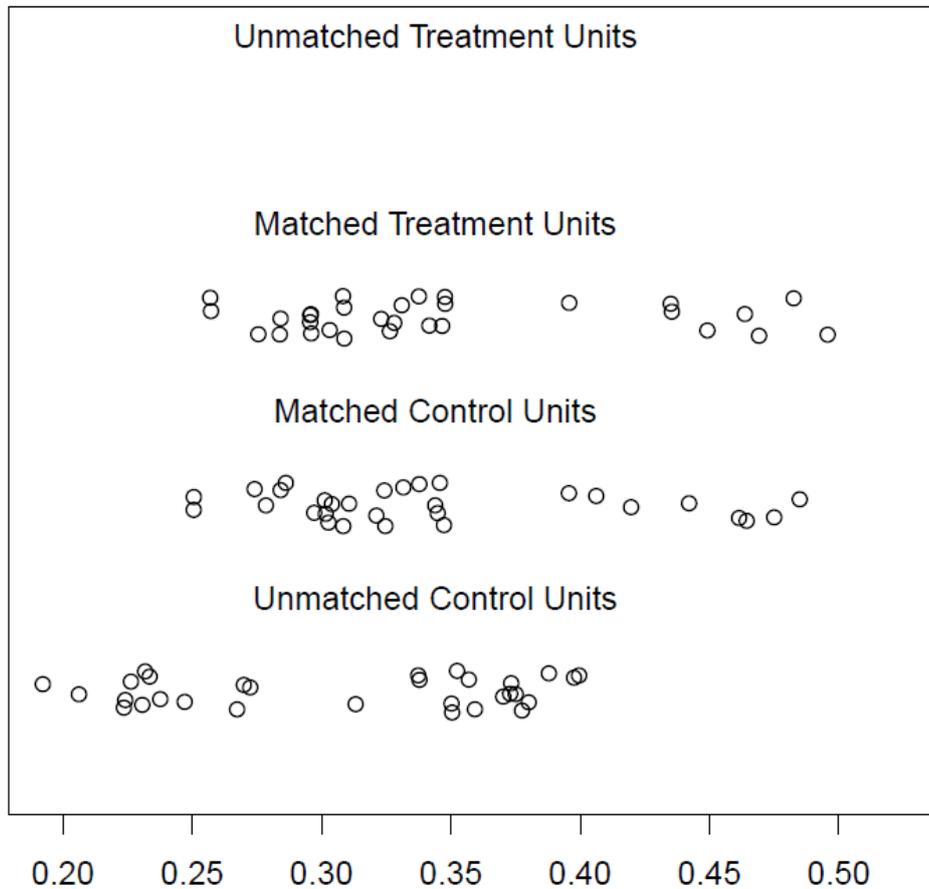


Figura 7. Propensity Score

La gráfica de jitter obtenida pone de manifiesto lo siguiente:

- No existe ninguna paciente del grupo ERAS que no haya encontrado un match dentro de los controles tal y como observamos en el apartado Unmatched Treatment Units
- La distribución de los grupos que realizaron el protocolo ERAS y de los controles que se matchearon es similar y demuestra la similitud de los grupos

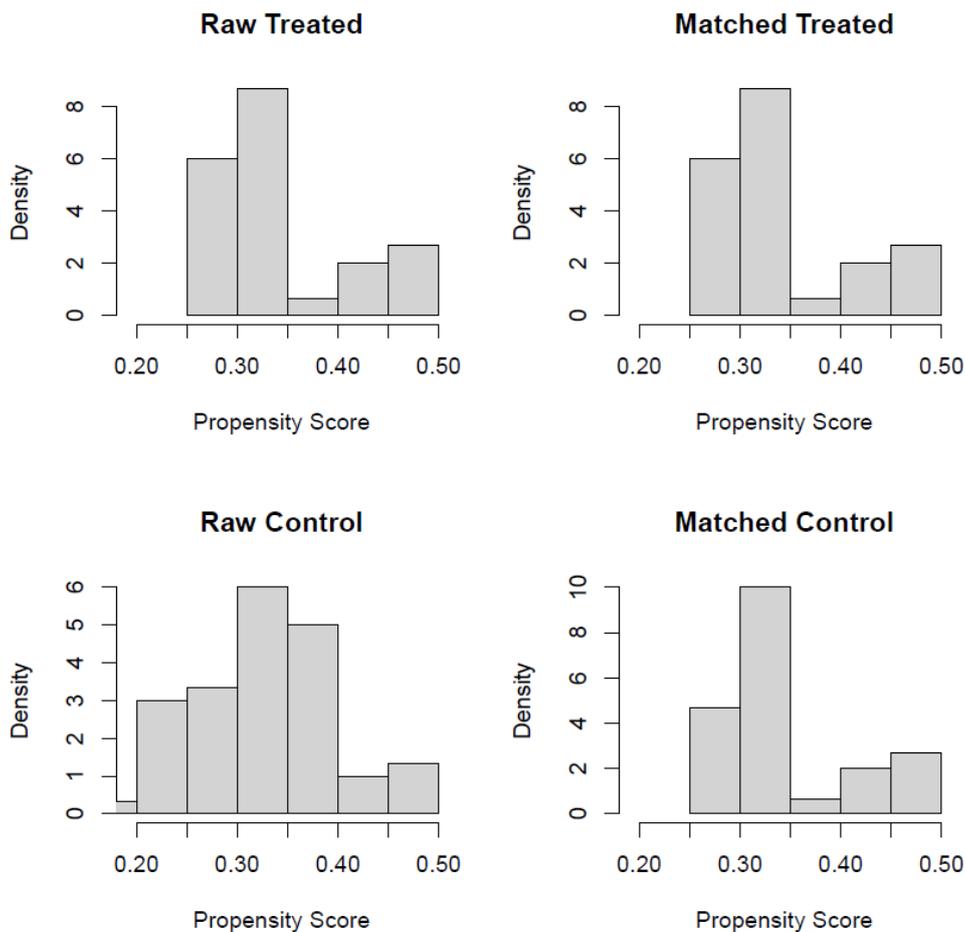


Figura 8. Comprobación Propensity Score

En la figura 8 podemos ver una composición de 4 gráficos.

Los gráficos de la izquierda son las funciones de densidad de los dos grupos tratados y controles antes de realizar el propensity score. Aparecen definidos como raw treated y raw control. Si comparamos estas dos gráficas vemos que las funciones de densidad de ambos grupos son muy diferentes.

En la parte de la derecha, podemos ver las funciones de densidad de los dos grupos tratados y controles después de realizar el propensity score. Aparecen

definidos como matched treated y matched control. Si comparamos estas dos gráficas vemos que las funciones de densidad de ambos grupos son similares. Lo cual nos sirve de comprobación de que el propensity score se ha realizado correctamente.

#### 4.5 Variables postoperatorias

Ninguna paciente requirió ingreso en UCI tras la cirugía en ninguno de los dos grupos. Respecto a la tolerancia precoz tras la cirugía, el 100% de las pacientes ERAS cumplió el requisito y no se realizó en ninguna paciente del protocolo tradicional tal y como es habitual en este protocolo. El grupo tradicional comenzó la tolerancia de media a las 24,4 ( $\pm$  4,71) horas. El 96,7% de estas pacientes lo hicieron a las 24 horas y el 3,3% a las 36 horas. Esta distribución puede observarse en la figura 9.

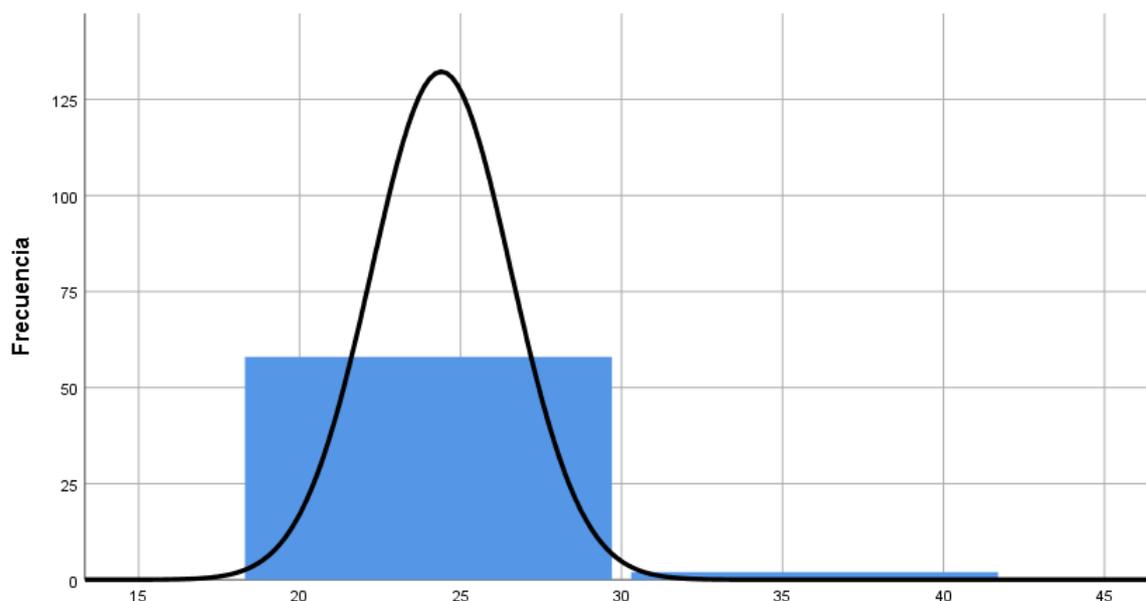


Figura 9. Tolerancia en horas grupo tradicional

Tanto el inicio de la tolerancia, como la retirada de la sueroterapia y la progresión de la dieta tuvo una diferencia significativa entre ambos grupos ( $p = 0,000$ ). En la Tabla 5 se observa el detalle de las medias y varianzas de estos ítems.

	ERAS	Tradicional	p
<b>Retirada</b>	<b>6,00 (<math>\pm 0</math>)</b>	<b>37,20(<math>\pm 10,09</math>)</b>	<b>0,000</b>
<b>Sueroterapia</b>			
<b>Dieta Liquida</b>	<b>12,00 (<math>\pm 0</math>)</b>	<b>37,60(<math>\pm 6,79</math>)</b>	<b>0,000</b>
<b>Dieta Normal</b>	<b>24,40 (<math>\pm 2,19</math>)</b>	<b>50,85 (<math>\pm 9,54</math>)</b>	<b>0,000</b>

Tabla 5. Progresión dieta en horas

Respecto a la demostración de peristaltismo positivo, el 100% de las pacientes ERAS lo presentaron en las primeras 24 horas, mientras que esto únicamente ocurrió en el 83,3 % de las pacientes del grupo control ( $p= 0.032$ )

Respecto a la movilización precoz la tarde de la cirugía en el protocolo ERAS el 100% de las pacientes la comenzaron la misma tarde de la cirugía. En el grupo tradicional no se promovió la movilización temprana en ninguna paciente. Este último grupo comenzó la movilización de media a las 36,6 horas ( $\pm 21,6$ ). Un 5% lo hicieron a las 24 horas, un 85% a las 36 horas y un 10% a las 48 horas. Esta distribución queda reflejada en la figura 10.

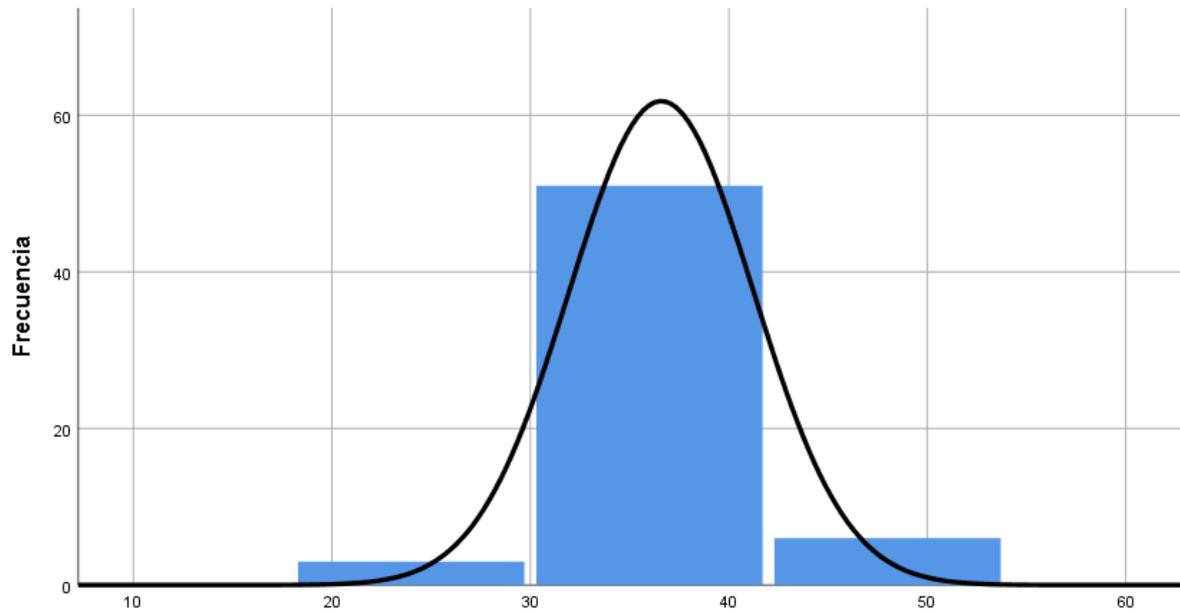


Figura 10. Inicio movilización en horas grupo tradicional

La deambulaci3n completa se alcanz3 en el grupo ERAS a las 24,8 horas ( $\pm 3,04$ ) versus a las 48 horas ( $\pm 10,36$ ) del grupo control con una  $p= 0.000$ . En este primer grupo el 93,3 % de las pacientes alcanzaron este hito a las 24 horas mientras que el 6,7 % lo hizo a las 36 horas (1 paciente por presentar mareos tras administraci3n de tramadol y otra por dolor en 1º dia PO). La distribuci3n en el grupo tradicional fue m3s heterog3nea. Encontramos en dicho grupo un 23,3% que alcanza el objetivo a las 36 horas, un 61,7 % a las 48 horas, un 10% a las 60 horas (6 pacientes, 2 de ellas por anemia que retraso movilizaci3n y 4 por dolor en 1º dia PO) un 3,3% a las 72 horas (2 pacientes por anemia que provocó mareos) y, por 3ltimo, un 1,7 % a las 96 horas (1 paciente que presento un cuadro de ileo paralitico). . Esta distribuci3n queda reflejada en la figura 11.

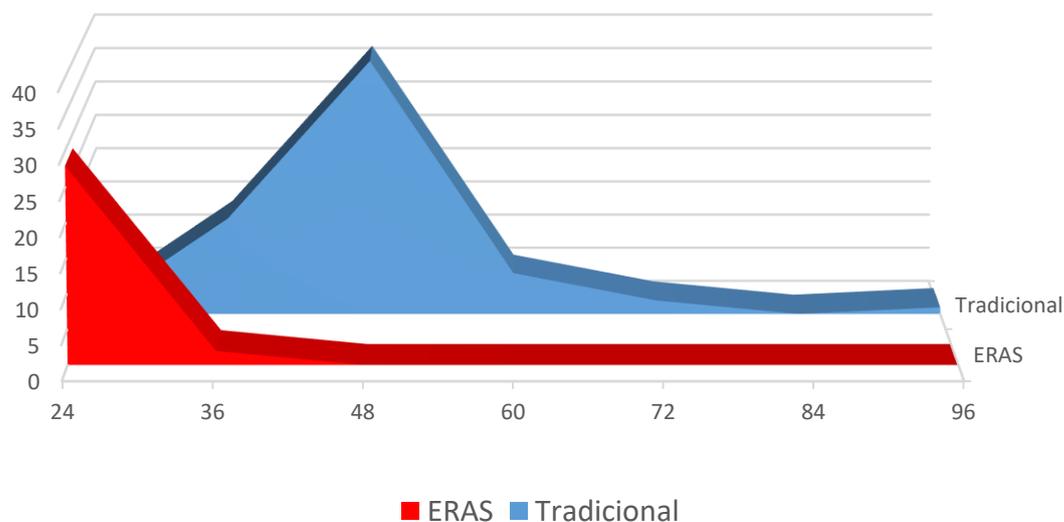


Figura 11. Deambulaci3n completa en horas

Ninguna paciente requiri3o uso de sonda nasog3strica ni drenaje intraabdominal tras la cirug3a.

La retirada de la sonda urinaria se produjo a las 24,4 ( $\pm$  2,19) horas en el grupo ERAS. S3lo en una paciente no se consigui3o la retirada de la sonda en las primeras 24 horas debido a la presencia de dolor en el primer d3a postoperatorio. En el grupo tradicional se produjo la retirada de la sonda urinaria a las 28,6 ( $\pm$ 10,38) horas. En 49 pacientes se retir3o a las 24 horas, en 1 paciente se retir3o a las 36 horas (tolerancia a las 36 horas), en 9 pacientes se retir3o a las 48 horas (5 de ellas por dolor en primer d3a postoperatorio y 4 de ellas por anemia que retraso movilizaci3n) y en una paciente se retir3o a las 72 horas (paciente con 3leo paralitico) Existe significaci3n estad3stica para esta diferencia  $p= 0,032$ . (Figura 12)

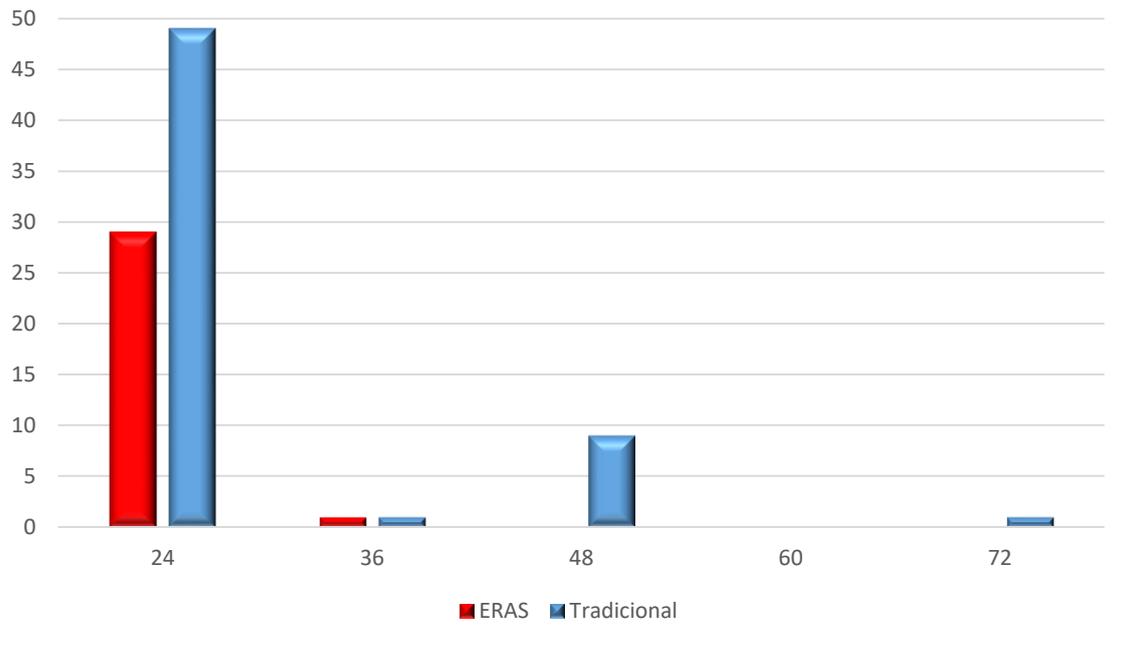


Figura 12. Distribución de la retirada de la sonda urinaria

No hubo ninguna diferencia respecto a los valores de hemoglobina previos y posteriores a la cirugía en ninguno de los dos grupos. Del mismo modo tampoco se hallaron diferencias significativas respecto a la necesidad de transfusión. (Tabla 6)

	ERAS	Tradicional	p
<b>Hb previa</b>	<b>13,84 (± 1,47)</b>	<b>13,54(± 2,20)</b>	<b>0,494</b>
<b>Hb post cirugía</b>	<b>11,38 (± 1,46)</b>	<b>11,21(± 2,13)</b>	<b>0,706</b>
<b>Trasfusión</b>	<b>0%</b>	<b>0,01% (1)</b>	<b>0,477</b>

Tabla 6: Valores hemoglobina y transfusiones

No se encontró diferencia significativa entre grupos respecto al dolor abdominal en el primer día postoperatorio, en la necesidad de analgesia adicional ni en el uso de opiáceos (tabla 7)

	ERAS	Tradicional	p
<b>Dolor 1 día PO</b>			<b>0,781</b>
<b>Si</b>	<b>2 (6,66%)</b>	<b>5 (8,33%)</b>	
<b>No</b>	<b>28(93,33%)</b>	<b>55 (91,66%)</b>	
<b>Analgesia adicional</b>			<b>0,718</b>
<b>Si</b>	<b>1(3,33%)</b>	<b>3(5%)</b>	
<b>No</b>	<b>29(96,66%)</b>	<b>57(95%)</b>	
<b>Opiáceos</b>			
<b>Si</b>	<b>1(3,33)</b>	<b>1(1,66%)</b>	<b>0,613</b>
<b>No</b>	<b>29(96,66%)</b>	<b>59(98,33%)</b>	

Tabla 7. Distribución dolor y uso de analgésicos

Dado que existía cierto porcentaje de pacientes del protocolo tradicional que recibieron infiltración con anestésico local de su herida quirúrgica se decidió realizar un análisis por subgrupos entre las pacientes que sí la recibieron y las que no comparando su dolor postoperatorio tanto a nivel global como separando por tipo de histerectomía (Tablas 8 y 9).

Infiltración de puertos				
		No	Si	P
<b>Dolor 1º Día</b>	<b>Si</b>	<b>4 (8%)</b>	<b>3 (7,5%)</b>	<b>0,930</b>
	<b>No</b>	<b>46 (92%)</b>	<b>37 (92,5%)</b>	

Tabla 8. Dolor 1º día postoperatorio en función infiltración puertos global

Infiltración de puertos				
Técnica	Dolor	No	Si	P
<b>Histerectomía</b>	<b>Si</b>	<b>4 (15,3%)</b>	<b>2 (8,3%)</b>	<b>0,443</b>
<b>Subtotal</b>	<b>No</b>	<b>22 (84,6%)</b>	<b>22(91,6%)</b>	
<b>Histerectomía</b>	<b>Si</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>1 (6,2%)</b>	<b>0,215</b>
<b>Total</b>	<b>No</b>	<b>24 (100%)</b>	<b>15 (93,7%)</b>	

Tabla 9. Dolor 1º día postoperatorio en función infiltración puertos y tipo histerectomía

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas al realizar este análisis por subgrupos respecto al dolor en el primer día postoperatorio.

#### 4.5.1 Complicaciones Postoperatorias

No se hallaron diferencias en la presencia de complicaciones entre los grupos ni de forma global ni al separarlas por grados según la clasificación de Clavien-Dindo (Tabla 10)

	ERAS	Tradicional	p
<b>Total</b>	<b>2 (6,66%)</b>	<b>11(18,33%)</b>	<b>0,138</b>
<b>Grado I</b>	<b>1(3,33%)</b>	<b>5(8,33%)</b>	<b>0,370</b>
<b>Grado II</b>	<b>1 (3,33%)</b>	<b>5 (8,33 %)</b>	<b>0,370</b>
<b>Grado III</b>	<b>0</b>	<b>1 (1,66 %)</b>	<b>0,477</b>
<b>Reingreso por complicación postoperatoria</b>	<b>1 (3,33%%)</b>	<b>1(1,66 %)</b>	<b>0,613</b>

Tabla 10. Distribución de complicaciones en los grupos según clasificación

#### Clavien-Dindo

##### Grado I

- ERAS: Una paciente presento mareos que retrasaron su movilización y alta hospitalaria debido a la necesidad de administración de tramadol (alergia a AINES) para control del dolor.
- Tradicional: Dos pacientes presentaron cuadros de íleo paralitico que se resolvieron con dieta absoluta; por otra parte tres pacientes requirieron tratamiento con hierro intravenoso (todas ellas presentaban anemia preoperatoriamente pero no fueron optimizadas adecuadamente previo a la cirugía)

##### Grado II

- ERAS: Una paciente necesito tratamiento con amoxicilina + ácido clavulanico IV debido a un absceso de cúpula vaginal.

- Tradicional: Dos pacientes presentaron infecciones de herida quirúrgica en los puertos laparoscópicos requiriendo tratamiento con antibiótico (amoxicilina + ácido clavulánico), dos pacientes debutaron con disuria y polaquiuria y fueron diagnosticadas de infección del tracto urinario inferior requiriendo tratamiento con antibiótico (fosfomicina) y , por último, una paciente requirió una transfusión de dos concentrados de hematíes (anemia preoperatoria no optimizadas previo a cirugía de forma adecuada)

### Grado III

- ERAS: Ninguna paciente de este grupo presentó complicaciones grado III.
- Tradicional: Una paciente presentó una dehiscencia de cúpula vaginal que requirió una reintervención con anestesia intradural (IIIa)

### Grado IV y V

Ninguna paciente del presente estudio padeció complicaciones de Clavien-Dindo grado IV o V.

### Reingresos

- ERAS: Una paciente reingreso cinco días tras alta por un absceso de cúpula que se trató con antibiótico intravenoso (paciente ya registrada en complicaciones Clavien-Dindo grado II)

- Tradicional: Una paciente reingreso 4 días tras alta por dehiscencia de cúpula vaginal que requirió reintervención (paciente ya registrada en complicaciones Clavien-Dindo grado III)

#### 4.5.2 Estancia hospitalaria

La estancia en el grupo ERAS fue de 1,73 ( $\pm$  0,69) días, mientras que en el grupo tradicional fue de 2,97 ( $\pm$  0,80) días con una  $p= 0,000$ . La distribución de estancia por días y grupos se observa en la Figura 13.

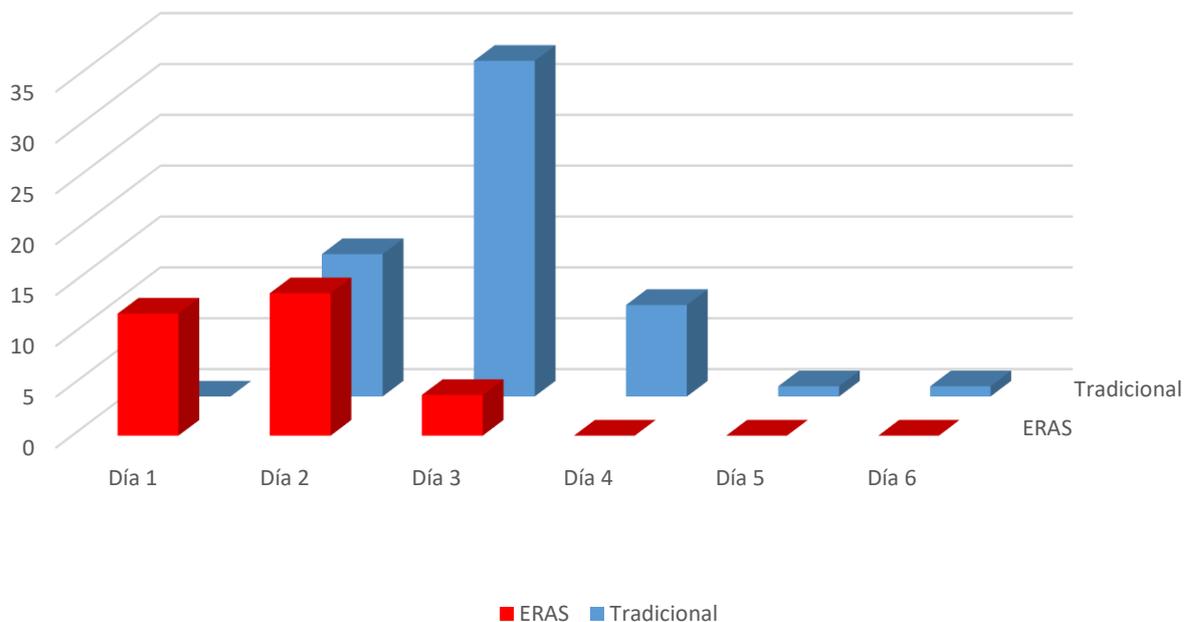


Figura 13. Distribución de días estancia hospitalaria por grupos

#### 4.6 Análisis multivariante

Una vez realizamos el análisis bivariante podemos comprobar que no existe diferencia significativa en las tasa de complicaciones entre los dos grupos si bien sí que hay una clara diferencia entre la estancia hospitalaria.

Se realiza un análisis multivariante para tipificar el peso específico de las medidas del protocolo ERAS dentro de la disminución de la estancia hospitalaria.

En primer lugar se realizó una regresión lineal múltiple con las variables cuantitativas (Tabla 11):

Entre las variables estudiadas hallamos que en la estancia hospitalaria principalmente influyen el tiempo de retirada de la sonda urinaria ( $p= 0,047$ ), el tiempo que se tarda en iniciar la tolerancia ( $p= 0,048$ ) y el tiempo que se tarda en iniciar la deambulación ( $p= 0,009$ ).

Observamos como en nuestro estudio por cada hora que se retrasa la retirada de la sonda aumenta la estancia hospitalaria en 0,026 días (0,62 horas), por cada hora que se retrasa la tolerancia aumenta la estancia hospitalaria en 0,094 días (2,25 horas) y por último, por cada hora que se retrasa la deambulación activa aumenta la estancia hospitalaria en 0,041 días (0,98 horas)

El inicio de la dieta líquida muestra tendencia estadística pero no llega a alcanzar significación ( $p= 0,094$ ), las demás variables estudiadas quedan lejos de la significación estadística en nuestra serie.

	B	Desv Error	Beta	t	Sig.	I-C- 95% para Exp (B)	
						Inferior	Superior
Edad	,011	,011	,093	1,090	,280	-,010	,033
Hb previa a cirugía	,003	,081	,005	,033	,974	-,159	,164
T. Quirúrgico (min)	,002	,003	,059	,674	,503	-,003	,007
<u>Retirada S. Urinaria</u>	,026	,013	,229	2,030	,047	,000	,052
Retirada Sueroterapia	,005	,021	,072	,260	,796	-,036	,047
<u>Tolerancia</u>	,094	,047	,844	2,016	,048	,001	,187
Dieta líquida	,059	,035	,815	1,700	,094	-,029	,111
Dieta Blanda/Normal	,010	,030	,150	,328	,744	-,050	,070
Peristaltismo	,013	,018	,109	,760	,450	-,022	,049
Movilización precoz	-,015	,023	- ,223	-,638	,526	-,061	,031
<u>Deambular</u>	,041	,015	,579	2,685	,009	,010	,072
Hb postoperatoria	-,086	,091	- ,156	-,936	,353	-,268	,097

Tabla 11. Regresión lineal múltiple de factores cuantitativos que influyen en estancia hospitalaria

Se llevó a cabo además un modelo de regresión logística para las variables cualitativas (Tabla 12) en el que se consideraron:

- Antecedente de cirugía ginecológica
- Antecedente de otra cirugía pélvica
- Consulta de optimización prequirúrgica
- Dieta rica en carbohidratos
- Tipo de histerectomía
- Manta térmica
- Fluidoterapia dirigida
- Infiltración de puertos.

Dado que la consulta de optimización, dieta, manta térmica y fluidoterapia presentaban el mismo grado de cumplimiento, del 100% en el grupo ERAS, no era posible cuantificar su peso específico y se recodificaron en una única variable como Protocolo ERAS. La infiltración de puertos laparoscópicos también presentó un cumplimiento del 100% pero al realizarse de forma irregular en el grupo tradicional permitía su comparación y estudio individual.

Como variable dependiente se empleó la estancia hospitalaria, que hubo que recodificar también como variable dicotómica en estancia hospitalaria en menor de 3 días (Si/No)

	B	Desv Error	wald	gl	Sig.	I-C- 95% para Exp (B)	
						Inferior	Superior
<b>Cirugía ginecológica</b>	-1,317	,709	3,45 2	1	,063	,067	1,075
<b>Cirugía pélvica</b>	-,285	,807	,124	1	,724	,155	3,660
<b>Tipo histerectomía</b>	,708	,559	1,60 4	1	,205	,679	6,070
<b><u>Protocolo ERAS</u></b>	4,280	1,215	12,4 15	1	<b>,000</b>	6,681	781,134
<b>Infiltración puertos</b>	-1,336	1,117	1,43 1	1	,232	,029	2,346
<b>Constante</b>	-,912	,480	3,61 6	1	,057		

Tabla 12. Regresión logística de factores cualitativos que influyen en estancia hospitalaria

Como se puede observar las medidas incluidas en la categoría protocolo ERAS son las únicas que alcanzan claramente significación para la disminución de la estancia hospitalaria. No ocurre lo mismo para la variable infiltración de puertos laparoscópicos a pesar de ser una de las medidas incluidas de forma habitual en este tipo de protocolos.

#### 4.7 Auditoria

El grado de cumplimiento total de los ítems previstos dentro del protocolo fue de un 99,04%. Se alcanzó un cumplimiento del 100% en 11 de los 14 ítems

Las medidas valoradas para evaluar la adherencia al protocolo así como su grado de cumplimiento aparecen desglosadas en la tabla 13.

	ERAS
<b>Optimización preoperatoria</b>	100%
<b>Ayuno de 6 horas</b>	100%
<b>Medias de compresión</b>	100%
<b>Profilaxis antibiótica</b>	100%
<b>Fluidoterapia dirigida</b>	100%
<b>Profilaxis de náuseas y vómitos</b>	100%
<b>Calentamiento activo</b>	100%
<b>Evitar el drenaje</b>	100%
<b>AINEs como coadyuvantes</b>	100%
<b>Infiltración del puerto laparoscópico</b>	100%
<b>Tolerancia 6h después de la cirugía</b>	100%
<b>Retirada de la sonda vesical 1er día PO</b>	96,67%
<b>Evitar el uso de opiáceos</b>	96.67%
<b>Movilización activa 1er día PO</b>	93,33%
<b>Adherencia total</b>	<b>99.04%</b>

Tabla 13. Valoración de adherencia al protocolo ERAS

Una paciente no cumplió en la categoría de retirada de la sonda urinaria ni en la de movilización activa por dolor el primer día postoperatorio. Otra de ellas no cumplió en la categoría de evitar uso de opiáceos ni en movilización activa al requerir analgesia adicional y ser alérgica a AINES. En esta paciente fue necesario administrar tramadol con aparición de mareos que retrasaron su movilización.



# 5. DISCUSIÓN



## **5.1 Ventajas y limitaciones del estudio**

El tipo de estudio planteado para valorar la implantación del protocolo ERAS en la cirugía ginecológica laparoscopia benigna ha sido un estudio de cohortes prospectivo.

Si bien sería necesario para valorar la superioridad del protocolo ERAS versus el protocolo tradicional un ensayo clínico en fase IV controlado, de grupos paralelos y que dispusiese de suficientes pacientes por brazo, este tipo de estudios requieren de un mayor tiempo para su elaboración y superan con creces la capacidad logística de un único investigador. Dado que existen múltiples trabajos previos que demuestran la superioridad de estos protocolos en otras cirugías<sup>10,11,15</sup> consideramos que un estudio prospectivo de cohortes, que constituye el siguiente escalón en la evidencia, reúne las características y condiciones necesarias para responder al problema de investigación.

Analizaremos las características de nuestro estudio a continuación

### **5.1.1 Aleatorización**

La distribución de los pacientes entre los dos grupos tendría que haberse hecho de forma aleatoria, necesitándose para ello, una tabla de números aleatorios que introducidos en sobres cerrados serían asignados a cada paciente. Idealmente dicho sobre debería ser abierto en el momento de la programación quirúrgica por una persona ajena al estudio. Dado que por las características propias del funcionamiento diario del servicio, no todas las pacientes conocían su fecha quirúrgica con al menos un mes de antelación no era posible realizar la correcta optimización prequirúrgica en todos los casos. Se decidió, por tanto, repartir por grupos de forma secuencial entre las que si cumplían esta característica según

el esquema ABBABB.

Como se puede comprobar este método permitió obtener dos grupos homogéneos y sin diferencias significativas entre ellos. No obstante, para evitar posibles sesgos encubiertos, al no existir una aleatorización pura de estos grupos, se realizó un propensity score que descartó la presencia de diferencias entre ambos grupos. Esta herramienta permite evitar sesgos de confusión y equilibra las diferencias preexistentes entre las condiciones de tratamiento logrando una condición similar a la de la aleatorización y permitiendo así la estimación de los efectos causales en diseños experimentales no aleatorios.

### **5.1.2 Tamaño muestral**

La determinación del tamaño muestral necesario para detectar diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0.05$ ) y con una potencia del 90% de capacidad de detección depende de la variable principal considerada <sup>68</sup>. En nuestro caso este cálculo podría haberse realizado respecto a la disminución en el porcentaje de complicaciones o respecto a la estancia hospitalaria. Dado a la magnitud de “n” necesaria para poder valorar de forma correcta la disminución significativa de todas las complicaciones posibles ( $n > 300$ ), y dado, que el principal objetivo del estudio era demostrar la posibilidad de implantar este tipo de protocolo se decidió tomar como variable principal la estancia hospitalaria. Se revisó la estancia media durante el año previo a la realización del estudio para la histerectomía total y subtotal laparoscópicas, siendo estas de 3'2 días y 3'13 días respectivamente y se estableció como punto de corte bajar la estancia hospitalaria a 2 días. Con estos condicionantes, el tamaño mínimo por brazo fue de 17'13 paciente lo que permitía un diseño de estudio mucho más accesible.

Si bien en otros estudios este planteamiento se ha solucionado parcialmente empleando cohortes retrospectivas pensamos que esa solución solo aporta un mayor número de sesgos. El principal problema a evitar dentro de este tipo de estudios es que solo es posible obtener la información recogida en la historia clínica de la paciente. Esto puede conducir a obviar efectos adversos no recogidos de forma minuciosa, eventos que ocurrieron después del alta o que fueron atendidos en otros centros.

Cabe destacar que la introducción de un nuevo modelo que no requiere únicamente el cambio de mentalidad de los profesionales implicados, sino que, además requiere un cambio de paradigma en la forma en la que las pacientes se enfrentan a su proceso quirúrgico puede llegar a ser una tarea ardua. Muchas de nuestras pacientes rechazaron inicialmente formar parte del estudio argumentando que la disminución de su estancia hospitalaria respondía únicamente a criterios económicos y desde la sensación de que iban a recibir menor atención. El trabajo previo de información y el seguimiento a largo plazo ayudo a paliar esa percepción en muchas de ellas.

### **5.1.3 Análisis estadístico**

Se ha realizado un análisis estadístico en varias fases diferenciadas, en primer lugar un estudio descriptivo univariante de las variables, en segundo lugar un análisis bivariante de las mismas y finalmente un análisis multivariante de las principales intervenciones que intervienen en la estancia hospitalaria. En el modelo multivariante se han valorado únicamente variables con plausibilidad

biológica y/o con significación en el estudio bivariante. Esta elección de variables nos permite evitar las interacciones que pudieran alterar el modelo final, la inclusión de variables no necesarias en este modelo solo puede conducir a una pérdida de información irremisible. Consideramos que este análisis es de especial relevancia puesto que nos permite estratificar y priorizar las medidas dentro del protocolo, una de las principales tareas pendientes de los programas ERAS tal y como señalaba el propio Kehlet<sup>13</sup> en su revisión de los problemas en la implantación de estos programas.

#### **5.1.4 Seguimiento**

Entendemos que el tiempo elegido para el seguimiento de las pacientes (6 meses) puede parecer de entrada excesivo de cara a un estudio que se centra en patología benigna laparoscópica. No obstante, consideramos que es una de las principales fortalezas de este estudio. Este hecho constituyó un refuerzo claramente positivo para las pacientes que presentaban dudas acerca del nuevo protocolo y nos monitorizó la posible aparición de efectos adversos tardíos de forma óptima. En nuestro caso todas estas visitas fueron realizadas por ginecólogos durante el proceso de implantación, si bien es cierto, que se ha realizado la formación de personal de enfermería para poder coordinar estas acciones a mayor escala y con mayor número de pacientes una vez superado el proceso de implantación. Así mismo, las visitas de revisión fueron realizadas de forma presencial. De cara a la ampliación del programa se ha planteado la posibilidad de añadir visitas telefónicas superado los primeros 30 días tras la cirugía y acortar el seguimiento para combinar ambas acciones tal y como recomienda la literatura <sup>74</sup>

## 5.2 Objetivos del estudio

Cuando nos planteamos el diseño y la realización de este estudio pretendíamos responder a una cuestión sencilla: si era posible implantar un protocolo ERAS en la cirugía ginecológica laparoscopia benigna. La elección de este tipo de cirugía responde únicamente a un criterio de volumen, dado que es la cirugía más frecuente dentro de un servicio de ginecología de cualquier tipo.

Para la preparación previa al estudio realizamos una revisión sistemática de la literatura. Para aquel entonces, estaban recién publicadas las primeras guías de consenso de la ERAS Society para la cirugía ginecológica (año 2016).<sup>20,21</sup>. Dado que estos programas estaban comenzando dentro del campo de la ginecología gran parte de la evidencia en la aplicación de las diferentes técnicas y medidas venía derivada de trabajos en cirugía colónica, rectal y pélvica<sup>22,23</sup>. El arrastrar evidencia de otras disciplinas quirúrgicas presenta ventajas puesto que nos permite avanzar más rápido en la estandarización de estos protocolos pero tiene el gran inconveniente de dar por cierto elementos de dichos protocolos sin tener en cuenta la realidad concreta de cirugía ginecológica. Esta problemática quedaba recogida en revisiones de la literatura como la realizada por de Groot JJ<sup>24</sup> en 2016. En ella se destacaba la necesidad de mejorar la evidencia de los protocolos de ERAS en ginecología con estudios prospectivos propios dado que la mayor parte de ella era heredada de otras disciplinas quirúrgicas o procedía de estudios observacionales y/o retrospectivos con alto riesgo de sesgos. Este fue el contexto en el que planteamos y diseñamos nuestro estudio. Un estudio de cohortes prospectivos para analizar la implantación de los protocolos ERAS

en cirugía ginecológica laparoscopia benigna. Derivado de este primer objetivo surgieron también otros ítems que quisimos analizar:

- Las complicaciones y los reingresos en ambos grupos
- La estancia hospitalaria en ambos grupos
- La adherencia de las pacientes al protocolo

La aparición de este primer documento de consenso de la ERAS society y la revisión planteada por de Groot JJ se vio acompañada de un aumento de las publicaciones científicas que intentaban validar estas hipótesis en la cirugía ginecológica. Entre los estudios realizados destacan varios ensayos clínicos randomizados (tabla 14)

Autor	Año	Tipo cirugía	N	Conclusiones
<b>Dickson<sup>25</sup></b>	2017	Cirugía oncológica laparotomía	103	ERAS no mejora estancia hospitalaria. Si reduce uso opiodes
<b>Yilmaz G<sup>75</sup></b>	2018	Histerectomía abdominal	62	ERAS Mejora estancia hospitalaria
<b>Ferrari F<sup>26</sup></b>	2019	Cirugía benigna, cáncer endometrio y cáncer ovario	138	ERAS mejora estancia
<b>Kilpiö O<sup>76</sup></b>	2020	Histerectomia LPS	120	ERAS reduce estancia y uso opiodes

Tabla 14. Resumen ensayos clínico publicados

Si bien la tendencia de estos estudios es demostrar que la estancia hospitalaria disminuye con los protocolos ERAS hay varias cosas a considerar en cada uno de ellos:

- Dickson<sup>25</sup>: Es el único estudio donde estos protocolos no disminuyen estancia hospitalaria pero presenta varios puntos algo dudosos.
  - No se distingue la patología por la que se realiza la cirugía, ni el tipo de cirugía por laparotomía realizada.
  - Aunque el objetivo principal es la cirugía oncológica, se incluyen también pacientes con histología benigna.
  - La estancia media previa descrita era de 5 días, mientras que los “*controles*” del estudio presentan una estancia media de 3 días.
  - Los propios autores señalan que en el momento de realización del estudio habían incorporado varios puntos del protocolo ERAS a su práctica habitual.
  
- Yilmaz G<sup>75</sup>: Los resultados de este estudio si mejoran los datos de estancia , no obstante, llama la atención el porcentaje de complicaciones en ambos grupos ( 30% ERAS vs 37,5 % control) y la tasa de reingresos en grupo control (34,4 %)
  
- Ferrari F<sup>26</sup>: Este ensayo también apoya las tesis ERAS respecto a la estancia aunque presenta varios elementos a considerar:
  - No ofrece datos sobre complicaciones
  - No especifica las características del protocolo tradicional

- El estudio presenta una alta heterogeneidad ya que mezcla patología benigna y oncológica, así como diferentes vías de abordaje tanto laparotómica como laparoscópica
  - A día de hoy falta la publicación del resultado de los objetivos secundarios (análisis de cumplimiento de los diversos elementos del protocolo ERAS y análisis de las complicaciones)
- Kilpiö O<sup>76</sup>: En este estudio se valora tanto estancia como uso de opiodes mejorando ambos con los protocolos ERAS. Dentro de sus particularidades encontramos:
- Las precoces altas que preconizan (Control 22 horas vs ERAS 19 horas) podrían plantear la ausencia de necesidad de implantación de Protocolos ERAS.
  - Destaca el alto porcentaje de pacientes que requiere visita a urgencias en las dos primeras semanas tras cirugía (Control 23% vs ERAS 30%). Así como, un claro aumento en el número de visitas médicas extras necesarias durante el primer mes en ambos grupos (Control 36.7% vs ERAS 41%).
  - El aumento sobre lo esperado en su tasa de reingresos del 7% en el grupo ERAS y del 5% en el grupo control
  - Parece que todos sus resultados pueden venir condicionados por las características intrínsecas del sistema finés de salud, donde las pacientes deben pagar un porcentaje de su estancia hospitalaria.

Como se puede observar y a pesar que todos estos estudios eran ensayos clínicos randomizados todos presentan debilidades metodológicas llamativas. Vemos, por tanto, que no siempre hay que caer esclavos de un paradigma evidencista que sitúa al ensayo clínico en la cima de la cúspide médica. Tan importante como plantear un buen diseño del estudio es que la metodología del mismo le permita obtener robustez para evitar conclusiones erróneas y posibles sesgos. Es llamativo además que ninguno de estos estudios evaluó la adherencia a los protocolos.

En esta línea vuelve a incidir una nueva revisión de la literatura realizada en 2019 por la Dra Scheib SA<sup>77</sup>. En ella, se hace especial hincapié en la necesidad de continuar con estudios prospectivos que doten de mayor evidencia a los programas ERAS en ginecología, en la necesidad de realizar auditoria de estos programas para conocer el grado real de cumplimiento y finalmente en la necesidad de cuantificar que medidas son más importantes dentro de estos programas.

Así mismo, es importante destacar la situación de los programas ERAS en España. Si bien el grupo GERM fue fundado en 2008, no fue hasta 2014 cuando comenzaron a desarrollarse los primeros protocolos estandarizados para su aplicación en los hospitales españoles. Para el 2015 ,11 hospitales trabajan en la implantación de estos programas y en 2018 se lanza el Proyecto IMPRICA con idea de universalizar su implantación en nuestro territorio. No obstante, para comienzos del 2021 únicamente 30 hospitales (de los 837 españoles) se habían

unido al proyecto para la implementación de estos protocolos en la actividad quirúrgica.<sup>14,17</sup>

Este estado del conocimiento y de la implantación del ERAS fue el que nos acompañó durante el planteamiento, diseño y desarrollo del presente proyecto. Creemos por tanto, que nuestro estudio viene a ocupar un espacio necesario dentro del conocimiento ginecológico y que consigue dar respuesta tanto a su objetivo principal como a los secundarios.

## 5.3 Análisis de los resultados

### 5.3.1 Preoperatorios

- **Consulta de optimización preoperatoria**

La consulta de optimización es uno de los pilares de los protocolos ERAS. En nuestro protocolo cumple una doble función: por una parte constituye una visita para realizar el asesoramiento de cara a la cirugía y resolver dudas, por otro lado, permite reducir factores de riesgo (limitación de consumo de tabaco, alcohol...) y poner en marcha actuaciones que controlen los estados alterados como hiperglucemias, anemia, etc. Si bien durante el periodo de estudio únicamente se realizó en las pacientes del grupo ERAS, el éxito en la implementación del protocolo nos ha permitido generalizarlo a todas nuestras pacientes. El buen funcionamiento de esta consulta consigue aumentar la adherencia de las pacientes al protocolo quirúrgico y disminuir su ansiedad respecto al proceso tal y como demostró el grupo de la Dra. Poweel con su revisión bibliográfica de 105 estudios en los que analizó un total de 10302 pacientes que iban a ser sometidos a cirugía electiva bajo anestesia general <sup>28</sup>. Así mismo la adecuada preparación de las pacientes nos permite reducir la morbimortalidad del proceso, hecho que queda respaldado por las publicaciones que sustentan el protocolo ERAS de cirugía ginecológica de la propias ERAS Society <sup>20,21</sup>.

- **Manejo de resistencia a la insulina**

En nuestro protocolo optamos por recomendar una dieta rica en carbohidratos de absorción lenta el día previo de la cirugía (en especial durante la cena) siguiendo las indicaciones del grupo de trabajo ERAS español (Grupo GERM)<sup>70</sup>. Si bien algunos protocolos como el de las ERAS Society<sup>20,21</sup> recomiendan la administración de bebidas ricas en carbohidratos previas a la cirugía sin embargo, la limitación de su uso en pacientes diabéticas, el hecho de la mala tolerancia de algunas personas a estas bebidas y su evidencia limitada (el metaanálisis llevado a cabo por el grupo de M A Amer et Al<sup>78</sup> en el que se valoraron 43 estudios y 3110 pacientes comparando diferentes dosis de bebidas ricas en carbohidratos, agua y placebo no observo beneficio en el uso de bebidas carbonatadas versus placebo o agua) nos hizo descartar esta opción.

- **Ayunas**

Respecto a las ayunas se siguieron las recomendaciones establecidas en los protocolos tanto español del grupo GERM como internacional de la ERAS Society de 6 horas para sólidos y de 2 horas para líquidos claros en el grupo ERAS versus las 8 horas de ayunas para sólidos y líquidos del grupo tradicional. El 100% de nuestras pacientes realizaron este tipo de restricción alimentaria con buena aceptación y sin incidencias. El beneficio de este ayuno limitado ha sido respaldado por otras sociedades internacionales como es la propia sociedad europea de anestesiología en sus guías de actuación clínica.<sup>79</sup>

### 5.3.2 Intraoperatorios

- **Uso de manta térmica**

El calentamiento activo de las pacientes con el objetivo de mantener la normotermia reduce la tasa de infecciones de herida quirúrgica y de eventos cardiacos como quedó demostrado en el metaanálisis de 170 estudios sobre infección de herida quirúrgica llevado a cabo por la Dra Berrios Torres que dio lugar a la guía de actuación clínica de 2017 del “*Centers for Disease Control and Prevention*”<sup>42</sup>.

Respecto a los eventos cardiacos consideramos que se tratan de incidentes excepcionales en la población que se somete a una histerectomía laparoscópica por causa benigna, dado que normalmente se tratan de pacientes jóvenes que se enfrentan a un cambio de sexo o a mujeres de media edad que por lo general no presentan patología cardiaca asociada. En el presente estudio no ha tenido lugar ningún evento cardiaco en ninguno de los grupos.

La prevención de la infección herida quirúrgica si es un elemento especialmente relevante. De hecho podemos comprobar como en nuestra serie sí que hay diferencias en este punto entre los diferentes protocolos encontrando 2 pacientes (3,33 %) con infección de los puertos laparoscópicos en el grupo tradicional y ninguna en el grupo ERAS.

- **Fluidoterapia dirigida**

El objetivo de la euvolemia intraquirúrgica y los problemas de la hiper e hipovolemia son conocidos desde el ensayo clínico realizado en 2003 por la Dra. Brandstrup en el ámbito de la cirugía colorrectal <sup>40</sup>. En su estudio multicéntrico y doble ciego que incluyó un total de 173 pacientes se comprobó como el exceso de líquido intravenoso intraoperatorios se asocia a un aumento de íleo postoperatorio, náuseas y vómitos, mientras que la hipovolemia puede provocar complicaciones postoperatorias, como lesión renal aguda e infecciones del sitio quirúrgico. Estos hallazgos han sido comprobados en otros ámbitos quirúrgicos y en 2012 el Dr M. Doherty realizó una revisión bibliográfica de 9 ensayos clínicos donde se reforzaba lo descrito por la Dra Brandstrup previamente.

En nuestra serie el cumplimiento de este punto fue del 100% en el grupo ERAS y del 0% dentro del grupo tradicional. Dentro de este último se identificaron a 4 pacientes con complicaciones en las que influye el correcto manejo de líquidos intraoperatorios (2 de ellas presentaron íleo paralítico y dos de ellas infección de la herida quirúrgica)

- **Infiltración de puertos laparoscópicos**

Este punto también presenta diferencias significativas a favor del grupo ERAS. Si bien era una medida que se venía realizando de forma irregular previo a la implantación del protocolo (100% ERAS versus 16,6 % tradicional) su porcentaje de aplicación era bajo. En la serie no se observó beneficios en la reducción del

dolor en el primer día postoperatorio ni en la necesidad de analgesia adicional durante el primer día postoperatorio. Estas conclusiones fueron las mismas al realizar el análisis por protocolos (ERAS versus tradicional) como al realizar el análisis por subgrupos (infiltración si versus infiltración no) tal y como quedaba reflejado en las tablas 7, 8 y 9 de resultados.

Si bien, en el momento en el que se diseñó nuestro protocolo tanto las guías del GERM como las de la ERAS Society indicaban que podría haber beneficio en la reducción del dolor postoperatorio empleando esta técnica esta evidencia venía directamente derivada de los estudios en cirugía colorrectal y necesitaba ser contrastada en la cirugía ginecológica.

Actualmente sigue existiendo controversia al respecto. Por un lado tenemos estudios como los de Dra. Tam <sup>80</sup> que presenta un ensayo clínico doble ciego con 135 pacientes sometidas a cirugías laparoscópicas ginecológicas benignas sin encontrar beneficios en la infiltración con bupivacaina. Al igual que los del Dr. Ngozi N Joe-Ikechebelu <sup>81</sup> que en su ensayo clínico con 199 pacientes sometidas a laparoscopia diagnóstica tampoco encuentra disminución del dolor con infiltración de lidocaína. Frente a ellos se sitúan trabajos como los del Dr Hortu<sup>82</sup> con 108 pacientes sometidas a histerectomía laparoscópica, randomizados en dos grupos con 56 pacientes en el grupo de infiltración, concluye encontrar disminución del dolor desde el postoperatorio más inmediato hasta las 48 horas tras la cirugía con infiltración de bupivacaina. Por último, el Dr Martin <sup>83</sup> publica en Octubre de 2021 un metaanálisis con 20 ensayos clínicos y un total de 1861 pacientes sometidas a cirugía ginecológica laparoscópica de cualquier etiología

señala que la evidencia actual demuestra disminución del dolor en el postoperatorio inmediato (4 y 6 horas postoperatorias) sin poder ofrecer datos claros más allá de ese periodo y sin poder precisar si existe una disminución real en el uso de anestésicos.

La controversia generada en este punto muestra claramente que existen factores confusores que no están siendo tenidos en cuenta, como pudieran ser el tipo de cirugía, el número de puertos, el tamaño de los mismos, la duración de la cirugía... que quizás debieran ser estudiados de forma específica en próximos trabajos. Así mismo esta discrepancia refuerza la necesidad de que existan protocolos y estudios propios dentro de cada especialidad que avalen las tesis ERAS para corroborar si todas las técnicas son extrapolables entre las diferentes ramas quirúrgicas.

### **5.3.3 Postoperatorios**

Es aquí donde encontramos mayores diferencias entre los grupos destacando: tolerancia, progresión de dieta, retirada de sueroterapia, inicio peristaltismo, retirada sonda vesical y movilización precoz, deambulacion completa. Es un factor común que la mayoría de los protocolos tradicionales difieran principalmente de los programas ERAS en el apartado postoperatorio <sup>72.84</sup>, no obstante, no debemos caer en la tentación menospreciar las medidas realizadas pre e intraquirúrgicamente puesto que son las que permiten sustentar gran parte de las medidas realizadas posteriormente. Debemos ser conscientes además que las medidas postoperatorias son las que requieren una mayor colaboración

e implicación por parte de las pacientes por lo que son las que a priori también presentan mayor porcentaje de rechazo inicial <sup>84,85</sup>.

- **Tolerancia precoz**

La tolerancia precoz a las 6 horas de la cirugía fue una de las medidas mejor toleradas por las pacientes sin que se asociara en nuestro grupo a mayor tasa de náuseas postoperatorias. El 100% de las pacientes del grupo ERAS la realizaron frente a la tolerancia a las 24,4 ( $\pm 4,71$ ) horas del grupo tradicional. El beneficio de esta medida era ya conocido en otras disciplinas quirúrgicas y es corroborado en la cirugía ginecológica por el metaanálisis llevado a cabo por el Dr Charoenkwan <sup>52</sup>. En él se revisan 5 ensayos clínicos con un total de 631 pacientes sometidas a cirugía ginecológica dividiendo a las pacientes en tolerancia precoz y tolerancia las 24 horas. Esta práctica se relaciona con el retorno acelerado de la actividad intestinal y la reducción de la duración de la estancia.

La retirada de la sueroterapia, la progresión de dieta y el inicio del peristaltismo son puntos fuertemente relacionados con el anterior, puesto que no se alcanzan hasta conseguir la tolerancia por parte de las pacientes. En nuestra serie al 100% pacientes ERAS se les retiró la sueroterapia a las 6 horas (inmediatamente tras tolerancia) siguiendo las recomendaciones de la Guía NICE para fluidoterapia intravenosa en adultos<sup>54</sup>, el 100% progresaron a dieta líquida a las 12 horas siguiendo el protocolo del grupo GERM<sup>70</sup> y el 100% demostraron

peristaltismo positivo a las 24 horas de la cirugía como consecuencia directa de las medidas realizadas.

- **Retirada sonda vesical**

La retirada de la sonda vesical es un punto que admite cierta variación en los protocolos y sobre la que no hay un acuerdo concreto en la literatura. Si bien parece que hay una recomendación clara de no mantenerla más allá de las primeras 24 horas (salvo lesión urológica) se han realizado varios trabajos analizando diferentes momentos de retirada. El grupo del Dr Ahmed <sup>53</sup> estudió en su ensayo clínico aleatorizado con 221 sometidas a histerectomía benigna la retirada inmediata, a las 6 horas y a las 24 horas. En sus resultados refleja una tasa de sondaje del 16,5 % en la retirada inmediata y una mayor estancia hospitalaria debido a retraso en la movilización en el grupo de 24 horas, por lo que su recomendación es la retirada a las 6 horas. El metaanálisis llevado a cabo por el Dr Griffiths <sup>58</sup> que incluyó 18 ensayos clínicos y un total de 1964 pacientes analizando retirada inmediata, a las 6, 12 y 24 horas concluía que mantener la sonda más allá de 24 horas aumentaba la tasa de infecciones y que aunque existía cierta tendencia estadística a un posible beneficio de retirada a las 12 horas la evidencia no era concluyente.

En nuestro protocolo optamos por la retirada a las 24 horas siguiendo las indicaciones del protocolo general del grupo español, GERM <sup>70</sup>. En nuestro trabajo el 96,67 % de las pacientes ERAS alcanzaron este objetivo frente al 81,6% de las pacientes del grupo tradicional. También se hallaron diferentes

entre la tasa de infección urinaria siendo del 0% en el grupo ERAS y del 3,33% en el grupo tradicional.

- **Mobilización precoz**

La movilización precoz, y por tanto, la deambulación completa precoz son unos objetivos más difíciles de implementar. Este hecho queda reflejado en trabajos como el del Dr Liebermann <sup>62</sup> que en su ensayo clínico sobre movilización postquirúrgica en pacientes sometidas a cirugía ginecológica publicaba hasta un 12% de pacientes que no alcanzaron una deambulación completa previo al alta hospitalaria.

En nuestro grupo de actuación el 100% de las pacientes alcanzaron la movilización precoz a las 6 horas de la cirugía versus el 85% de ellas del grupo tradicional que lo hicieron a las 36 horas. Respecto a la deambulación completa, aunque las estrategias para estimularla realizadas por el personal hospitalario son fundamentales no dependen únicamente de ello. Este ítem se puede ver afectado por muchos otros factores postquirúrgico como puede ser el dolor o las complicaciones postoperatorias como ya indica el Dr Liebermann en su trabajo. Dentro del protocolo ERAS el 93,3% de las pacientes se movía con total libertad a las 24 horas, mientras que en el protocolo tradicional el grupo mayoritario con un 61,7 % lo conseguía a las 48 horas.

Los beneficios de la movilización precoz están ampliamente avalados. Entre ellos podemos encontrar la reducción de las complicaciones pulmonares, la

disminución de la resistencia a la insulina, la menor atrofia muscular y la prevención del íleo paralítico. El propio Kehlet profundizó sobre este tema en su publicación “*Multimodal strategies to improve surgical outcome*”<sup>62</sup>.

#### 5.3.4 Complicaciones

Aunque como ya se ha comentado, este estudio no se diseñó con el tamaño muestral suficiente para poder analizar adecuadamente la disminución de la tasa de complicaciones en el protocolo ERAS si podemos observar cierta tendencia estadística a la disminución de las mismas. Es interesante destacar además como en base a lo presentado previamente gran parte de las complicaciones del grupo tradicional son fácilmente prevenibles:

- a) **Íleo paralítico**: Ninguna paciente en el grupo ERAS y 2 pacientes (3,33%) en el grupo tradicional. A pesar de que la prevención de esta afección es multifactorial existen varias medidas dentro del protocolo de recuperación intensificada dirigidas a evitar este cuadro. Dentro de ellas destacan: evitar opiodes, euvoemia intraoperatoria, tolerancia precoz y movilización precoz.
  
- b) **Anemia postoperatoria que requiere tratamiento**: Ninguna paciente en el grupo ERAS y 4 pacientes (6,66%) en el grupo tradicional. Todas las pacientes que requirieron tratamiento presentaban anemia prequirúrgica pero no fueron identificadas ni optimizadas previo a su cirugía

programada. Estas pacientes ponen de manifiesto la importancia de la consulta de optimización prequirúrgica.

- c) **Infección de la herida quirúrgica**: Ninguna paciente en el grupo ERAS y 2 pacientes (3,33%) en el grupo tradicional. Aunque en todos los protocolos se realiza una asepsia del campo quirúrgico previo a la cirugía este es un problema que podemos encontrarnos siempre que realicemos una operación. Si bien es cierto que en el influyen varios factores, dentro del protocolo ERAS existen dos medidas concretas dirigidas a evitar esta complicación como son la euvolemia intraoperatoria y la prevención de la hipotermia intraquirúrgica.
- d) **Infección de tracto urinario**: Ninguna paciente en el grupo ERAS y 2 pacientes (3,33%) en el grupo tradicional. Esta patología está directamente relacionada con el sondaje vesical y su retirada tardía. Como ya se ha indicado previamente la retirada de la sonda en las primeras 24 horas postquirúrgicas reduce drásticamente las tasas de ITU.

Como se puede observar diez de las once pacientes (90% de ellas) del grupo tradicional sufrieron complicaciones que podrían haber sido evitadas o parcialmente prevenidas con medidas desarrolladas en el programa ERAS.

### 5.3.5 Análisis multivariante

Se han realizada varios estudios para intentar tipificar que medidas son más importantes dentro de los protocolos ERAS (Tabla 15)

Autor	Año	Tipo cirugía	N	Conclusiones
<b>ERAS Compliance Group</b> <sup>86</sup>	2015	Cirugía colorectal	2352	Uso de laparoscopia y aumentar adherencia de forma global
<b>J Jurt</b> <sup>87</sup>	2017	Cirugía colorectal	328	Uso de laparoscopia y aumentar adherencia de forma global
<b>B Pache</b> <sup>72</sup>	2019	Cirugía ginecológica oncológica	446	Aumentar adherencia de forma global
<b>de Queiroz</b> <sup>84</sup>	2021	Cirugía colorrectal	161	ERAS simplificado: 8 items

Tabla 15. Resumen estudios publicados sobre medidas ERAS y adherencia a tratamiento

Estos estudios intentan responder a una de las cuestiones lanzadas por el propio Kehlet <sup>13</sup> en las que se indica que la falta de baremación de las medidas dentro de los protocolos dificulta la implementación de los mismos. La mayoría de ellos coinciden que el elemento que por sí solo tiene mayor impacto a nivel de reducción de complicaciones y estancia hospitalaria es la vía de abordaje, beneficiándose los pacientes de la laparoscopia frente a la vía abierta. Por detrás de la laparoscopia no identifican ningún otro elemento individual y señalan que

lo importante es alcanzar la mayor adherencia posible al protocolo superando tasas de entre el 70-80%.

No obstante, destaca el trabajo realizado por el Dr de Queiroz et al.<sup>84</sup> en cirugía colorrectal laparoscópica donde plantea un “Protocolo de recuperación acelerada simplificado” como forma de implantar protocolos ERAS con mayor facilidad en países en vías de desarrollo y como forma de luchar contra la baja adherencia de algunas medidas (Tabla 16).

Protocolo de recuperación acelerada simplificado
Retirada de la sonda nasogástrica antes de la extubación
Dieta líquida a las 8 h del postoperatorio
Dieta blanda en el 1º PO y dieta libre en el 2º PO
Suspensión de la sueroterapia en el 1º PO
Movilización precoz, a partir de las 6-8 h del postoperatorio
Cuantificación de los alimentos realizada por el equipo de nutrición
Retirada de la sonda urinaria dentro de las 24 h del postoperatorio
Retirada de los drenajes abdominales en las 48 horas

Tabla 16. Traducción y adaptación de tabla original del estudio “*Conditions associated with worse acceptance of a simplified accelerated recovery after surgery protocol in laparoscopic colorectal surgery*”

Si bien es cierto que este estudio se centra únicamente en medidas postoperatorias, consigue disminuir la estancia hospitalaria de sus pacientes sin aumentar la tasa de complicaciones. Los propios autores señalan que aunque

este es un primer paso hacia la valoración de elementos clave de estos protocolos es necesario desarrollar más estudios que profundicen en la influencia de los diferentes tipos de cirugía y en qué medidas concretas son mayor o menormente aceptadas por los pacientes.

Todo este trasfondo nos llevó a la realización del análisis multivariante dentro de nuestro estudio para cuantificar el peso de las diferentes medidas dentro de la estancia hospitalaria. Se realizaron dos modelos, uno de regresión lineal múltiple para las variables cuantitativas y otro de regresión logística para las variables cualitativas.

En nuestra serie los principales elementos que influyeron en la estancia hospitalaria fueron:

- Consulta de optimización prequirúrgica
- Dieta rica en carbohidratos
- Uso de manta térmica
- Fluidoterapia dirigida
- Retirada de la sonda urinaria
- Inicio tolerancia
- Deambulación completa

Como ya se comentó previamente dado que los primeros cuatro elementos presentan el mismo grado de cumplimiento en el grupo ERAS y no se realizan en el grupo control podemos ver que influyen de forma significativa en la estancia

pero no podemos precisar el peso específico de cada uno de ellos. Respecto a los tres últimos ítems, el más importante dentro es el inicio de la tolerancia dado que por cada hora que se retrasa la tolerancia aumenta la estancia hospitalaria en 2,25 horas.

La identificación de estos puntos presenta capital importancia a la hora de la implementación de este tipo de protocolos, porque, aunque esta valoración no pretende la eliminación o el no cumplimiento del resto de medidas si permite focalizar la atención y los recursos en aquellas que pueden maximizar y optimizar los resultados para nuestras pacientes. Sería necesario la realización de más estudios que estudiaran como influyen cada una de las medidas de forma específica.

### 5.3.6 Auditoria

Cuando se diseñó el estudio se plantearon 14 ítems para valorar la adherencia al protocolo y se fijó un objetivo del 80% para considerar un cumplimiento adecuado del mismo basándonos en lo publicado previamente en la literatura<sup>71,72</sup>.

El cumplimiento final del protocolo fue del 99.04% por lo que podemos decir que el grado de implementación del mismo fue excelente y que las conclusiones derivadas del proceso de implementación presentan una validez adecuada. Realizando un análisis pormenorizado se puede observar que 28 de las 30 pacientes realizaron un cumplimiento total del protocolo y que solo dos de ellas no alcanzaron algunos elementos:

1. Una de las pacientes presentó retraso en la retirada de la sonda vesical y en la movilización por dolor el primer día postoperatorio. El manejo óptimo del dolor es un elemento clave para favorecer la realización de las medidas ERAS en el postoperatorio inmediato, no ser capaces de realizar un adecuado control del mismo retrasa de forma inevitable la aplicación de dichas medidas.
2. La segunda de las pacientes presentó retraso en movilización y requirió administración de opiáceos por dolor postoperatorio. Esta paciente presentaba la particularidad de ser alérgica a AINES por lo que

presentaba una limitación clara a la hora del manejo analgésico. No obstante, hemos querido mantenerla dentro del protocolo y del estudio puesto que creemos que la importancia del protocolo ERAS reside en su capacidad de universalización en mayor o menor medida a todas nuestras pacientes.



# 6. CONCLUSIÓN



1. La implementación de un protocolo ERAS es posible para la cirugía ginecológica benigna.
2. Su implementación y desarrollo requiere un abordaje multidisciplinar de los diferentes profesionales que van a intervenir en el proceso.
3. La implementación del protocolo ERAS reduce la estancia hospitalaria de las pacientes.
4. La implementación del protocolo ERAS no aumenta las complicaciones ni los reingresos.
5. Es posible conseguir una adherencia al protocolo ERAS superior al 80% por parte de nuestras pacientes.
6. Dado los beneficios del protocolo ERAS debería considerarse el nuevo estándar dentro de los cuidados perioperatorios de las pacientes.



# 7. BIBLIOGRAFÍA



1. Callender, G . «El renacimiento del Reino Medio (c. 2055-1650 a. C.)». Historia Oxford del Antiguo Egipto. La Esfera de los Libros, S.L.2007
2. Balaguero L. La histerectomía vaginal a través de los tiempos. Medicina & historia: Revista de estudios históricos de las ciencias médicas,1973;23:8–25.
3. Odendaal H, Schaetzing A,Kruger T. A Brief History of Gynaecology, Edition: SecondChapter. Clinical Gynaecology, 2001
4. O'Dowd M|, Phillipp EE, eds. The History of Obstetrics and Gynaecolog The New York Parthenon Publishing Group, 2011:349-395
5. Sims J M. On the treatment of vesicovaginal fistula. Am Journal Med Sci 18522359–82.
6. Wall LL. The medical ethics of Dr J Marion Sims: a fresh look at the historical record. J Med Ethics. 2006;32(6):346-350. doi:10.1136/jme.2005.012559
7. García Ruiz A, Gutiérrez Rodríguez L, Cueto García J. Evolución histórica de la cirugía laparoscópica. Cirugía endoscópica. Vol. 17 Núm. 2 Abr.-Jun. 2016
8. Pérez Martínez C de J. Historia de la cirugía laparoscópica: particularidades de su introducción y desarrollo en Cuba. Univ. Med. [Internet]. 2 de mayo de 2016 [citado 7 de febrero de 2021] Disponible en: <https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/vnimedica/article/view/16300/13088>.
9. Kehlet H. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. Br J Anaesth. 1997 May;78(5):606-17. doi: 10.1093/bja/78.5.606. PMID: 9175983.

10. Bardram L, Funch-Jensen P, Jensen P, Crawford ME, Kehlet H. Recovery after laparoscopic colonic surgery with epidural analgesia, and early oral nutrition and mobilisation. *Lancet*. 1995;345:763–4.
11. Fearon KC, Ljungqvist O, Von Meyenfeldt M, Revhaug A, Dejong CH, Lassen K, Nygren J, Hausel J, Soop M, Andersen J, Kehlet H. Enhanced recovery after surgery: a consensus review of clinical care for patients undergoing colonic resection. *Clin Nutr*. 2005 Jun;24(3):466-77. doi: 10.1016/j.clnu.2005.02.002. Epub 2005 Apr 21. PMID: 15896435.
12. Wilmore DW, Kehlet H. Management of patients in fast track surgery. *BMJ* 2001;322:473-6
13. Kehlet H, Joshi GP. Enhanced Recovery After Surgery: Current Controversies and Concerns. *Anesth Analg*. diciembre de 2017;125(6):2154-5.
14. ERAS Society [Internet]. ERAS Society. 2020 [citado 10 enero 2021]. Disponible en: <https://erassociety.org/>
15. Maessen J, Dejong CH, Hausel J, Nygren J, Lassen K, Andersen J, Kessels AG, Revhaug A, Kehlet H, Ljungqvist O, Fearon KC, von Meyenfeldt MF. A protocol is not enough to implement an enhanced recovery programme for colorectal resection. *Br J Surg*. 2007 Feb;94(2):224-31. doi: 10.1002/bjs.5468. PMID: 17205493.
16. Lassen K, Soop M, Nygren J, Cox PB, Hendry PO, Spies C, von Meyenfeldt MF, Fearon KC, Revhaug A, Norderval S, Ljungqvist O, Lobo DN, Dejong CH; Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Group. Consensus review of optimal perioperative care in colorectal surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Group recommendations. *Arch*

- Surg. 2009 Oct;144(10):961-9. doi: 10.1001/archsurg.2009.170. PMID: 19841366.
17. Proyecto IMPRICA [Internet]. Grupo Germn. 2018 [citado 10 enero 2021]. Disponible en: <https://www.grupogerm.es/imprica/>
  18. Información Estatal Hospitales [Internet]. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2020 [citado 10 enero 2021]. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/hospitales.do?tipo=hospital>
  19. G. Nelson, E. Kalogera, S.C. Dowdy, Enhanced recovery pathways in gynecologic oncology, *Gynecol. Oncol.* 135 (3) (2014 Dec) 586–594.
  20. Nelson G, Altman AD, Nick A, Meyer LA, Ramirez PT, Ahtari C, et al. Guidelines for pre- and intra-operative care in gynecologic/oncology surgery: enhanced recovery after surgery (ERAS®) society recommendations—part I. *Gynecol Oncol.* 2016;140:313–22
  21. Nelson G, Altman AD, Nick A, Meyer LA, Ramirez PT, Ahtari C, et al. Guidelines for postoperative care in gynecologic/oncology surgery enhanced recovery after surgery (ERAS®) society recommendations—part II. *Gynecol Oncol.* 2016;140:323–32.
  22. U.O. Gustafsson, M.J. Scott, W. Schwenk, N. Demartines, D. Roulin, N. Francis, et al., Guidelines for perioperative care in elective colonic surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations, *World J. Surg.* 37 (2) (2012) 259–284.
  23. J. Nygren, J. Thacker, F. Carli, K.C. Fearon, S. Norderval, D.N. Lobo, et al., Guidelines for perioperative care in elective rectal/pelvic surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations, *World J. Surg.* 37 (2) (2013 Feb) 285–305.

24. de Groot JJ, Ament SM, Maessen JM, Dejong CH, Kleijnen JM, Slangen BF. Enhanced recovery pathways in abdominal gynecologic surgery: a systematic review and meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2016 Apr;95(4):382-95. doi: 10.1111/aogs.12831. Epub 2015 Dec 21. PMID: 26613531
25. Dickson EL, Stockwell E, Geller MA, Vogel RI, Mullany SA, Ghebre R, Witherhoff BJ, Downs LS Jr, Carson LF, Teoh D, Glasgow M, Gerber M, Rivard C, Erickson BK, Hutchins J, Argenta PA. Enhanced Recovery Program and Length of Stay After Laparotomy on a Gynecologic Oncology Service: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol*. 2017 Feb;129(2):355-362.
26. Ferrari F, Forte S, Sbalzer N, et al. Validation of an ERAS protocol in gynecological surgery: interim analysis of an italian randomized controlled trial *International Journal of Gynecologic Cancer* 2019;29:A40.
27. Nelson G, Bakkum-Gamez J, Kalogera E, Glaser G, Altman A, Meyer LA, Taylor JS, Iniesta M, Lasala J, Mena G, Scott M, Gillis C, Elias K, Wijk L, Huang J, Nygren J, Ljungqvist O, Ramirez PT, Dowdy SC. Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations-2019 update. *Int J Gynecol Cancer*. 2019 May;29(4):651-668. doi: 10.1136/ijgc-2019-000356. Epub 2019 Mar 15. PMID: 30877144.
28. Powell R, Scott NW, Manyande A, et al. Psychological preparation and postoperative outcomes for adults undergoing surgery under general anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;5.

29. Wang F, Li C-B, Li S, et al. Integrated interventions for improving negative emotions and stress reactions of young women receiving total hysterectomy. *Int J Clin Exp Med* 2014;7:331–6.
30. Cavallaro PM, Milch H, Savitt L, et al. Addition of a scripted preoperative patient education module to an existing ERAS pathway further reduces length of stay. *Am J Surg* 2018;216:652–7.
31. A. Kotzé, A. Harris, C. Baker, T. Iqbal, N. Lavies, T. Richards, et al., British committee for standards in haematology guidelines on the identification and management of pre-operative anaemia, *Br. J. Haematol.* (Sep 6 2015), <http://dx.doi.org/10.1111/bjh.13623>.
32. Zhang J, Xu L, Shi G. Is mechanical bowel preparation necessary for gynecologic surgery? A systematic review and meta-analysis. *Gynecol Obstet Invest* 2016;81:155–61.
33. Mulayim B, Karadag B. Do we need mechanical bowel preparation before benign gynecologic laparoscopic surgeries a randomized, single-blind, controlled trial. *Gynecol Obstet Invest* 2018;83:203–8
34. Brady M, Kinn S, Stuart P. Preoperative fasting for adults to prevent perioperative complications. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;4.
35. Smith MD, McCall J, Plank L, et al. Preoperative carbohydrate treatment for enhancing recovery after elective surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;8.
36. Whitworth JM, Schneider KE, Frederick PJ, et al. Double prophylaxis for deep venous thrombosis in patients with gynecologic oncology who are undergoing laparotomy: does preoperative anticoagulation matter? *Int J Gynecol Cancer* 2011;21:1131–4.

37. Selby LV, Sovel M, Sjoberg DD, et al. Preoperative chemoprophylaxis is safe in major oncology operations and effective at preventing venous thromboembolism. *J Am Coll Surg* 2016;222:129–37.
38. Carey ET, Moulder JK. Perioperative management and implementation of enhanced recovery programs in gynecologic surgery for benign indications. *Obstet Gynecol* 2018;132:137–46.
39. Güldner A, Kiss T, Serpa Neto A, et al. Intraoperative protective mechanical ventilation for prevention of postoperative pulmonary complications: a comprehensive review of the role of tidal volume, positive end-expiratory pressure, and lung recruitment maneuvers. *Anesthesiology* 2015;123:692–713.
40. Brandstrup B, Tønnesen H, Beier-Holgersen R, et al. Effects of intravenous fluid restriction on postoperative complications: comparison of two perioperative fluid regimens: a randomized assessor-blinded multicenter trial. *Ann Surg* 2003;238:641–8
41. Doherty M, Buggy DJ. Intraoperative fluids: how much is too much? *Br J Anaesth* 2012;109:69–79.
42. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg* 2017;152:784–91.
43. T.J. Gan, P. Diemunsch, A.S. Habib, A. Kovac, P. Kranke, T.A. Meyer, et al., Consensus guidelines for the management of postoperative nausea and vomiting, *Anesth. Analg.* 118 (2014) 85–113.

44. C.C. Apfel, K. Korttila, M. Abdalla, H. Kerger, A. Turan, I. Vedder, et al., A factorial trial of six interventions for the prevention of postoperative nausea and vomiting, *N. Engl. J. Med.* 350 (2004) 2441–2451
45. T.J. Gan, T.A. Meyer, C.C. Apfel, F. Chung, P.J. Davis, A.S. Habib, et al., Society for Ambulatory Anesthesia guidelines for the management of postoperative nausea and vomiting, *Anesth. Analg.* 105 (2007) 1615–1628
46. A. Karliczek, E.C. Jesus, D. Matos, A.A. Castro, A.N. Atallah, T. Wiggers, Drainage or nondrainage in elective colorectal anastomosis: a systematic review and metaanalysis, *Color. Dis.* 8 (4) (May 2006) 259–265.
47. K. Charoenkwan, C. Kietpeerakool, Retroperitoneal drainage versus no drainage after pelvic lymphadenectomy for the prevention of lymphocyst formation in patients with gynaecological malignancies, *Cochrane Database Syst. Rev.* 6 (Jun 4 2014), CD007387.
48. Novetsky AP, Zigelboim I, Guntupalli SR, et al. A phase II trial of a surgical protocol to decrease the incidence of wound complications in obese gynecologic oncology patients. *Gynecol Oncol* 2014;134:233–7.
49. Dower R, Turner ML. Pilot study of timing of biofilm formation on closed suction wound drains. *Plast Reconstr Surg* 2012;130:1141–6.
50. Nelson R, Edwards S, Tse B. Prophylactic nasogastric decompression after abdominal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;8:CD004929.
51. L. Minig, R. Biffi, V. Zanagnolo, A. Attanasio, C. Beltrami, L. Bocciolone, et al., Reduction of postoperative complication rate with the use of early oral feeding in gynecologic oncologic patients undergoing a major surgery: a randomized controlled trial, *Ann. Surg. Oncol.* 16 (2009) 3101–3110

52. K. Charoenkwan, G. Phillipson, T. Vutyavanich, Early versus delayed (traditional) oral fluids and food for reducing complications after major abdominal gynaecologic surgery, *Cochrane Database Syst. Rev.* (2007), CD004508
53. E. Kalogera, J.N. Bakkum-Gamez, C.J. Jankowski, E. Trabuco, J.K. Lovely, S. Dhanorker, et al., Enhanced recovery in gynecologic surgery, *Obstet. Gynecol.* 122 (2 Pt 1) (2013) 319–328
54. National Clinical Guideline Centre (UK), *Intravenous Fluid Therapy: Intravenous Fluid Therapy in Adults in Hospital*, Royal College of Physicians (UK), London, 2013
55. Wells N, Pasero C, McCaffery M. Improving the quality of care through pain assessment and management. In: *Patient safety and quality: an evidence-based Handbook for nurses*. Rockville (MD), 2008.
56. Meyer LA, Lasala J, Iniesta MD, et al. Effect of an enhanced recovery after surgery program on opioid use and patient-reported outcomes. *Obstet Gynecol* 2018;132:281–90.
57. M.R. Ahmed, W.A. Sayed Ahmed, K.A. Atwa, L. Metwally, Timing of urinary catheter removal after uncomplicated total abdominal hysterectomy, *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 176 (2014) 60–63
58. Griffiths R, Fernandez R. Policies for the removal of short-term indwelling urethral catheters. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005 Jan 25;(1):CD004011. doi: 10.1002/14651858.CD004011.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2007;(2):CD004011. PMID: 15674923.

59. Boitano TKL, Smith HJ, Rushton T, et al. Impact of enhanced recovery after surgery (ERAS) protocol on gastrointestinal function in gynecologic oncology patients undergoing laparotomy. *Gynecol Oncol* 2018;151:2826.
60. de Leede EM, van Leersum NJ, Kroon HM, et al. Multicentre randomized clinical trial of the effect of chewing gum after abdominal surgery. *Br J Surg* 2018;105:820–8.
61. Müller SA, Rahbari NN, Schneider F, et al. Randomized clinical trial on the effect of coffee on postoperative ileus following elective colectomy. *Br J Surg* 2012;99:1530–8
62. H. Kehlet, D.W. Wilmore, Multimodal strategies to improve surgical outcome, *Am. J. Surg.* 183 (6) (Jun 2002) 630–641
63. M. Van der Leeden, R. Huijsmans, E. Geleijn, d.L.-d.K. ES, J. Dekker, H.J. Bonjer, et al., Early enforced mobilisation following surgery for gastrointestinal cancer: feasibility and outcomes, *Physiotherapy* (May 7 2015) (pii: S0031-9406(15)03780-3)
64. M. Liebermann, M. Awad, M. Dejong, C. Rivard, J. Sinacore, L. Brubaker, Ambulation of hospitalized gynecologic surgical patients: a randomized controlled trial, *Obstet. Gynecol.* 121 (3) (Mar 2013) 533–537.
65. Berian JR, Ban KA, Liu JB, et al. Adherence to enhanced recovery protocols in NSQIP and association with colectomy outcomes. *Ann Surg* 2019;269:486–93
66. de Groot JJA, van Es LEJM, Maessen JMC, et al. Diffusion of enhanced recovery principles in gynecologic oncology surgery: is active implementation still necessary? *Gynecol Oncol* 2014;134:570–5.

67. Bisch SP, Wells T, Gramlich L, et al. Enhanced recovery after surgery (ERAS) in gynecologic oncology: system-wide implementation and audit leads to improved value and patient outcomes. *Gynecol Oncol* 2018;151:117–23.
68. Josep M<sup>o</sup> Argiman Pallas. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Quinta Edición. Madrid: Elsevier España; 2019
69. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004 Aug;240(2):205-13. doi: 10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae. PMID: 15273542; PMCID: PMC1360123.
70. Grupo GERM [Internet] Protocolo histerectomía y miomectomía. [ Citado citado 10 enero 2021 ] Disponible en: [https://www.grupogerm.es/wpcontent/uploads/2017/04/Matriz\\_Temporal\\_Cirugia\\_Gine\\_Histerectomia\\_Miomectomia.pdf](https://www.grupogerm.es/wpcontent/uploads/2017/04/Matriz_Temporal_Cirugia_Gine_Histerectomia_Miomectomia.pdf)
71. Pisarska M et al. Do we really need the full compliance with ERAS protocol in laparoscopic colorectal surgery? *Int J Surg*. 2016;36:377-382
72. Pache B, Jurt J, Grass F, Hübner M, Demartines N, Mathevet P, Ahtari C. Compliance with enhanced recovery after surgery program in gynecology: are all items of equal importance? *Int J Gynecol Cancer*. 2019 Mar 20:ijgc-2019-000268.
73. Kim H. Propensity Score Analysis in Non-Randomized Experimental Designs: An Overview and a Tutorial Using R Software. *New Dir Child Adolesc Dev*. 2019 Sep;2019(167):65-89. doi: 10.1002/cad.20309. Epub 2019 Sep 11. PMID: 31507059.

74. Wong FK, Chow SK, Chan TM, et al (2014) Comparison of effects between home visits with telephone calls and telephone calls only for transitional discharge support: a randomised controlled trial. *Age Ageing* 43:91-97
75. Yilmaz G, Akça A, Aydin N. Enhanced recovery after surgery (ERAS) versus conventional postoperative care in patients undergoing abdominal hysterectomies. *Ginekol Pol.* 2018;89(7):351-356
76. Kilpiö O, Härkki PSM, Mentula MJ, Väänänen A, Pakarinen PI. Recovery after enhanced versus conventional care laparoscopic hysterectomy performed in the afternoon: A randomized controlled trial. *Int J Gynaecol Obstet.* 2020 Dec;151(3):392-398
77. Scheib SA, Thomasee M, Kenner JL. Enhanced Recovery after Surgery in Gynecology: A Review of the Literature. *J Minim Invasive Gynecol.* 2019 Feb;26(2):327-343
78. Amer MA, Smith MD, Herbison GP, Plank LD, McCall JL. Network meta-analysis of the effect of preoperative carbohydrate loading on recovery after elective surgery. *Br J Surg.* 2017 Feb;104(3):187-197. doi: 10.1002/bjs.10408. Epub 2016 Dec 21. PMID: 28000931.
79. I. Smith, P. Kranke, I. Murat, A. Smith, G. O'Sullivan, E. Soreide, et al., Perioperative fasting in adults and children: guidelines from the European Society of Anaesthesiology, *Eur. J. Anaesthesiol.* 28 (8) (2011) 556–569.
80. Tam T, Harkins G, Wegrzyniak L, Ehrgood S, Kunselman A, Davies M. Infiltration of bupivacaine local anesthetic to trocar insertion sites after laparoscopy: a randomized, double-blind, stratified, and controlled trial. *J Minim Invasive Gynecol.* 2014 Nov-Dec;21(6):1015-21. doi: 10.1016/j.jmig.2014.04.013. Epub 2014 May 2. PMID: 24792311.

81. Joe-Ikechebelu NN, Eleje GU, Ugwu EO, Okafor CD, Nwachukwu CE, Okam PC, Ogboji OE, Ikechebelu JI. A Randomized Controlled Trial on Efficacy and Safety of Trocar-Site Infiltration with Lidocaine for Postoperative Pain Relief after Diagnostic Laparoscopy. *Gynecol Obstet Invest.* 2019;84(1):71-78. doi: 10.1159/000490565. Epub 2018 Aug 24. PMID: 30145600.
82. Hortu I, Turkey U, Terzi H, Kale A, Yilmaz M, Balci C, Aydin U, Laganà AS. Impact of bupivacaine injection to trocar sites on postoperative pain following laparoscopic hysterectomy: Results from a prospective, multicentre, double-blind randomized controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2020 Sep;252:317-322. doi: 10.1016/j.ejogrb.2020.07.007. Epub 2020 Jul 7. PMID: 32653604.
83. Hirsch M, Tariq L, Duffy JM. Effect of Local Anesthetics on Postoperative Pain in Patients Undergoing Gynecologic Laparoscopy: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Trials. *J Minim Invasive Gynecol.* 2021 Oct;28(10):1689-1698. doi: 10.1016/j.jmig.2021.04.024. Epub 2021 May 12. PMID: 33991671.
84. de Queiroz, F.L., Lacerda-Filho, A., Alves, A.C. et al. Conditions associated with worse acceptance of a simplified accelerated recovery after surgery protocol in laparoscopic colorectal surgery. *BMC Surg* 21, 229 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12893-021-01206-2>
85. Springer JE, Doumouras AG, Lethbridge S, Forbes S, Eskicioglu C. A provincial assessment of the barriers and utilization of enhanced recovery after colorectal surgery. *J Surg Res.* 2019;235:521–8.

86. ERAS Compliance Group. The Impact of Enhanced Recovery Protocol Compliance on Elective Colorectal Cancer Resection: Results From an International Registry. *Ann Surg.* 2015 Jun;261(6):1153-9. doi: 10.1097/SLA.0000000000001029. PMID: 25671587.
87. Jurt J, Sliker J, Frauche P, Addor V, Solà J, Demartines N, Hübner M. Enhanced Recovery After Surgery: Can We Rely on the Key Factors or Do We Need the Bel Ensemble? *World J Surg.* 2017 Oct;41(10):2464-2470. doi: 10.1007/s00268-017-4054-z. PMID: 28492998.