

Dolor posoperatorio en cirugía colorrectal laparoscópica electiva con neumoperitoneo a presión intrabdominal estándar versus baja presión. Ensayo clínico aleatorizado

Diego García Prado^{1,a}, Matías Pruzzo Gárate^{1,b}, Alejandro Readí Vallejos^{1,c},
Eduardo Mordojovich Zúñiga^{1,d}, Sebastián López Núñez^{1,e}, Gonzalo Campaña Villegas^{1,f}

Postoperative pain in elective laparoscopic colorectal surgery with pneumoperitoneum at standard intra-abdominal pressure versus low pressure. Randomized clinical trial

Objective: To compare postoperative pain in laparoscopic resective colorectal surgery with low pressure pneumoperitoneum (NPB) versus standard pressure (NPE) measured according to the Visual Analog Scale (VAS). **Material and method:** Randomized clinical trial, single blind (patient), monocentric. Two groups were randomized, the control group with NPE at 15 mmHg and the experimental group with NPB at 8 mmHg. An intention-to-treat analysis was performed. **Results:** The NPB group had a significantly lower perception of postsurgical pain at 24 and 48 hours (VAS 2.4 vs 3.5 $p = 0.011$ and 1.1 vs 1.9 $p = 0.018$), fewer patients with $VAS \geq 3$ at 6 hrs 18 (58.1%) vs 29 (85.3%) $p = 0.014$, at 12 hrs 17 (54.8%) vs 28 (82.4%) $p = 0.016$ and at 24 hrs 13 (41.9%) vs 25 (75.8%) $p = 0.006$. In addition, they had fewer requirements for intravenous paracetamol 48 hours after surgery, 50% vs 79% $p = 0.017$, and achieved gas transition earlier ($p = 0.04$). Both groups were comparable regarding morbidity and mortality. **Discussion:** This is the first national randomized clinical trial to compare postoperative pain in laparoscopic resective colorectal surgery using low-pressure pneumoperitoneum. NPB showed a positive effect in reducing postoperative pain and faster recovery of intestinal transit. With less need for intravenous analgesia. **Conclusion:** Pneumoperitoneum interferes with the perception of postsurgical pain, the use of pressures lower than those used standardly in colorectal resective laparoscopic surgery translates into lower pain intensity and lower consumption of intravenous analgesics. In addition, it presents a more accelerated recovery of intestinal transit and a lower inflammatory response, being a safe technique, comparable to the use of NPE.

Key words: laparoscopy; artificial pneumoperitoneum; colorectal surgery; postoperative pain; analgesia.

Resumen

Objetivo: Comparar el dolor posoperatorio en cirugía colorrectal resectiva laparoscópica (CCRL) con neumoperitoneo a baja presión (NPB) *versus* presión estándar (NPE) medido según Escala Visual Análoga (EVA). **Material y método:** Ensayo clínico aleatorizado, simple ciego (paciente), monocéntrico. Se aleatorizaron dos grupos, el grupo control con NPE a 15mmHg y el experimental con NPB a 8mmHg. Se realizó análisis por intención de tratar. **Resultados:** El grupo con NPB tuvo una significativa menor percepción del dolor posquirúrgico a las 24 y 48 horas (EVA 2,4 vs 3,5 $p = 0,011$ y 1,1 vs 1,9 $p = 0,018$), menos pacientes con $EVA \geq 3$ a las 6hrs 58,1% vs 85,3% $p = 0,014$, a las 12 h 54,8% vs 82,4% $p = 0,016$ y a las 24 h 41,9% vs 75,8% $p = 0,006$. Además, tuvo menos requerimientos de paracetamol endovenoso a las 48 horas pos-cirugía (50% vs 79% $p = 0,017$), y logró tránsito a gases de manera más precoz ($p = 0,04$). Ambos grupos tuvieron morbimortalidad similar. **Discusión:** primer ensayo clínico aleatorizado a nivel nacional para comparar dolor posoperatorio en CCRL usando NPB. Este mostró un efecto positivo en la disminución del dolor posoperatorio y recuperación más rápida del tránsito intestinal. Con menos necesidad de analgesia

¹Universidad Andrés Bello-Clinica INDISA. Santiago, Chile.

^a<https://orcid.org/0000-0002-6242-2490>.

^b<https://orcid.org/0000-0002-4838-3480>.

^c<https://orcid.org/0000-0003-0186-5893>.

^d<https://orcid.org/0009-0002-7432-3526>.

^e<https://orcid.org/0000-0003-4158-5941>.

^f<https://orcid.org/0000-0002-1099-0859>.

Recibido el 2024-04-29 y aceptado para publicación el 2024-06-05

Correspondencia a:

Dr. Diego García P.
garciaapradodiego@gmail.com

E-ISSN 2452-4549



endovenosa. **Conclusión:** El neumoperitoneo interfiere en la percepción del dolor posquirúrgico, el uso de presiones menores a las usadas de manera estándar en cirugía laparoscópica resectiva colorrectal se traducen en menor intensidad del dolor y menor consumo de analgésicos endovenosos. Además, presenta una recuperación del tránsito intestinal más acelerada y una menor respuesta inflamatoria, siendo una técnica segura, comparable al uso de NPE.

Palabras clave: laparoscopia; neumoperitoneo; cirugía colorrectal; dolor posoperatorio; analgesia.

Introducción

La cirugía laparoscópica (CL) colorrectal se ha consolidado como opción terapéutica al otorgar mejores resultados en cuanto a morbilidad¹, dolor posoperatorio (DP) y menor consumo de fármacos analgésicos^{2,3}, estadía hospitalaria y mayor satisfacción de los pacientes^{4,5}. De esta manera la laparoscopia ha desplazado progresivamente al abordaje abierto convencional en gran parte de las intervenciones quirúrgicas en la actualidad⁶.

La mayoría de las técnicas convencionales para CL utilizan una presión intraabdominal de neumoperitoneo (NP) que varía entre 12 a 15 mmHg, considerada como presión de neumoperitoneo estándar (NPE) y se mantiene entre este rango durante la totalidad del procedimiento⁷. La utilización del NP es una condición anti fisiológica para el cuerpo humano, sin este no sería posible realizar la CL.

Los beneficios de las intervenciones laparoscópicas por sobre los abordajes abiertos son suficientes para justificar la realización de NP, sin embargo, su utilización tiene repercusiones fisiopatológicas en el organismo. El NP es capaz de modificar la homeostasis de la cavidad abdominal provocando alteraciones metabólicas y consecuencias biomecánicas al elevar la presión intraabdominal sobre lo fisiológico^{8,9}, además puede comprometer el flujo portal y la perfusión hepática generando radicales libres^{10,11}. De la misma manera reduce el retorno venoso, el gasto cardiaco y aumenta la resistencia vascular periférica y pulmonar¹²⁻¹⁴. Hay evidencia de una reducción significativa en el DP al realizar la cirugía laparoscópica con neumoperitoneo a baja presión (CLNPB), documentada en colecistectomía laparoscópica electiva o de urgencia¹⁵⁻¹⁷. En el área de la cirugía colorrectal (CCR) se ha demostrado que la CLNPB es segura, reproducible, mejora las variables de ventilación del paciente y también la recuperación posterior a la cirugía^{7,18}. También se han demostrado mejores resultados respecto a DP, menos estadía hospitalaria y menos consumo de analgésicos¹⁹.

A nivel nacional no disponemos de evidencia que

evalúe el efecto del NP en cirugía resectiva colorrectal. Este estudio tiene como objetivo comparar el dolor posoperatorio en CCR resectiva laparoscópica entre NPE y neumoperitoneo a baja presión (NPB).

Objetivo principal

El objetivo principal de este trabajo es comparar el DP en CCR resectiva laparoscópica con NPB *versus* NPE medido en EVA.

Objetivos específicos

Los objetivos específicos son comparar: el consumo de analgésicos durante el posoperatorio, la restitución del tránsito intestinal, complicaciones asociadas, duración de la estadía hospitalaria y la evolución de proteína C reactiva (PCR) y glóbulos blancos (GB) entre ambos grupos.

Material y Métodos

Diseño

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, en proporción 1:1, simple ciego (paciente), monocéntrico. Se realizó durante agosto de 2021 y agosto de 2023, conducido por la Unidad de Coloproctología de Clínica INDISA. Autorizado por Comité de Ética Científico de Clínica INDISA, respetando la normativa de la Declaración de Helsinki²⁰.

Se aleatorizaron dos grupos de paciente previo a la cirugía. Un grupo en que se realizó CL con NPE a 15 mmHg (Grupo 15) y un grupo en que se utilizó NPB a 8 mmHg (Grupo 8). Los pacientes no tuvieron acceso a conocer a que grupo pertenecieron.

Población

Se incluyeron pacientes mayores de 18 años, sometidos a CCR resectiva laparoscópica, tanto por patología benigna o maligna.

Se excluyeron los pacientes en los que se realizó cirugía abierta o convertida, CCR en conjunto a otra cirugía (excepto apendicectomía o colecistectomía laparoscópicas), transectomías, necesidad de re-intervención por complicación, colectomías totales,

cirugía de urgencia, pacientes ASA IV, embarazadas y pacientes con incapacidad psiquiátrica o incapacidad para manifestar dolor.

Fueron considerados los siguientes criterios de salida del estudio: pacientes que voluntariamente desearon salir del estudio y error en el protocolo de seguimiento. Aquellos que salieron del estudio se mantuvieron bajo cuidados correspondientes a las guías clínicas.

Tamaño muestral

El cálculo de tamaño muestral se estimó en 96 sujetos (48 por grupo) con nivel de confianza de 95% y poder estadístico de 80%. El cálculo se realizó en base a la comparación de dos proporciones según la evidencia disponible para CCR¹⁹.

Análisis de datos

Los datos se recolectaron por el investigador principal. Se recopiló la información de manera prospectiva en *Excel*[®] 365 versión 2404 (*Microsoft, Redmond, United States*). Se realizó un análisis por intención de tratar y luego por protocolo. Variables cuantitativas se expresaron en mediana y rango. Las variables cualitativas se expresaron en frecuencia. Para la evaluación del objetivo primario se usó *test* Chi-cuadrado y prueba exacta de Fisher. De la misma forma para los objetivos secundarios. Las variables cuantitativas se analizaron con *T-test*. El análisis se realizó con *Stata*[®] versión 17.0 (*Stata-Corp, College Station, TX, United States*).

Intervención

Procedimiento quirúrgico

Todos los pacientes que fueron ingresados al ensayo clínico fueron operados por miembros de la Unidad de Coloproctología de Clínica Indisa, cirujanos subespecialistas en coloproctología acreditados bajo los registros de la Superintendencia de Salud y por la misma Clínica INDISA.

El día previo a la cirugía todos los participantes recibieron preparación mecánica de colon con polietilenglicol (4 litros), combinada con antibióticos orales (Neomicina 1gr + Metronidazol 500 mg 3 dosis el día previo) y profilaxis antibiótica endovenosa según norma local.

Se estandarizó la posición de los pacientes en cada procedimiento. Se utilizó sujeción con *The Pink Pad*[®] (*Xodus medical, Pittsburgh, USA*), sin uso de hombreras con ambos brazos cerrados. Los pacientes sometidos a colectomías derechas se posicionaron decúbito dorsal y las colectomías izquierdas en posición de Lloyd-Davis. Los trócares se instalaron de la siguiente manera: en colectomías

derechas; en ombligo trocar de 11mm, flanco izquierdo 11 mm, fosa iliaca izquierda 5 mm y flanco derecho 5 mm y en colectomías izquierdas; trocar umbilical de 11 mm, flanco derecho 5 mm, fosa iliaca derecha 11 mm, flanco izquierdo 5 mm.

El neumoperitoneo se realizó mediante técnica cerrada con aguja de Veress a nivel umbilical. Posterior a insuflación de CO₂ para obtener neumoperitoneo de 15 mmHg, se instalaron los trocares. Luego de la instalación de trócares se bajó la presión de neumoperitoneo a 8 mmHg en los casos en que correspondió según la aleatorización.

Las anastomosis realizadas luego de una colectomía derecha se realizaron de forma extracorpóreas, laterolaterales mecánicas o manuales. En el caso de las colectomías izquierdas, las anastomosis fueron intracorpóreas, mecánicas, con técnica de doble *stapler*. En éstas se realizó prueba neumática de hermeticidad en todos los casos.

Para el retiro de la pieza operatoria en la cirugía de colon derecho se realizó mediante laparotomía media periumbilical, y en el caso de los izquierdos se realizó mediante incisión de Pfannestiel o laparotomía media infraumbilical. En todos los casos se usó un retractor y protector de herida *Alexis*[®] O (*Applied medical, California, USA*).

Se estandarizó el cierre de la pared abdominal. A los puertos de los trocares de 11 mm se les cerró la aponeurosis con poliglactin 910 (*Vicryl 0, Ethicon, USA*). El cierre de la mini laparotomía se realizó con sutura polidioxanona (*PDS 1, Ethicon, USA*) para la aponeurosis. Toda los puntos de piel fueron con sutura continua con poliglecaprone 25 (*Monocryl 4-0, Ethicon, USA*) continuo.

Protocolo anestésico y analgésico

Se utilizó la Técnica de Anestesia Total Intravenosa (TIVA) en todos los pacientes. Se administró Rocuronio endovenoso (ev) como relajante muscular en dosis de 0,5 mg/kg al inicio y luego esta dosis se repitió cada una hora durante la duración de la cirugía.

Se definió como analgesia Parecoxib 40 mg ev al inicio de la cirugía. En la Unidad de Recuperación anestésica se administraron bolos de 1 mg de morfina según requerimientos del paciente, evaluado con Escala Visual Análoga (EVA) y Escala de Campbell²¹.

La analgesia posoperatoria una vez trasladado el paciente a su habitación, se estableció de la siguiente manera: Paracetamol 1 g ev cada 8 horas más Parecoxib 40 mg ev de rescate en caso de EVA mayor a 5, para luego al tercer día posoperatorio, modificar el Paracetamol a vía oral (vo). Además

de la analgesia indicada en forma horaria, a los pacientes se les suministró un sistema de analgesia autocontrolada (PCA - *patient controlled analgesia*) programada sin infusión continua, con dosis de 1 mg de Morfina ev y un intervalo de bloqueo de 8 minutos (0-1-8). El retiro del sistema de PCA fue indicado por el equipo de anestesia cuando el valor de la EVA fue de 2 o menor.

Al momento del alta se prescribió Paracetamol 1 gr vo cada 8 horas en caso de EVA mayor a 3, asociado a Omeprazol 20 mg vo hasta el control ambulatorio.

Durante el perioperatorio todos los pacientes recibieron profilaxis de enfermedad tromboembólica y uso de procinéticos.

Seguimiento durante el posoperatorio

El DP se midió mediante EVA. Se realizaron mediciones por equipo entrenado de enfermería a la hora, 2, 6, 12 y 24 horas de haber terminado la ciru-

gía. Luego se realizaron mediciones diarias todas las mañanas hasta el alta por los integrantes del equipo de investigación.

Durante la estadía hospitalaria se analizó el consumo diario de analgésicos, parámetros de laboratorio (Proteína C Reactiva (PCR) y recuento de leucocitos (GB)), días de hospitalización, tránsito intestinal y complicaciones según Clasificación de Clavien-Dindo.

Resultados

Se reclutaron un total de 67 pacientes, dos se excluyeron por fallas en el protocolo. Hubo 3 pacientes inicialmente randomizados al Grupo 8 en los que por visualización subóptima se requirió aumentar la presión del NP. Para el análisis por intención de tratar se consideraron 65 pacientes, 31 en el Grupo 8 y 34 en el Grupo 15 (Figura 1).

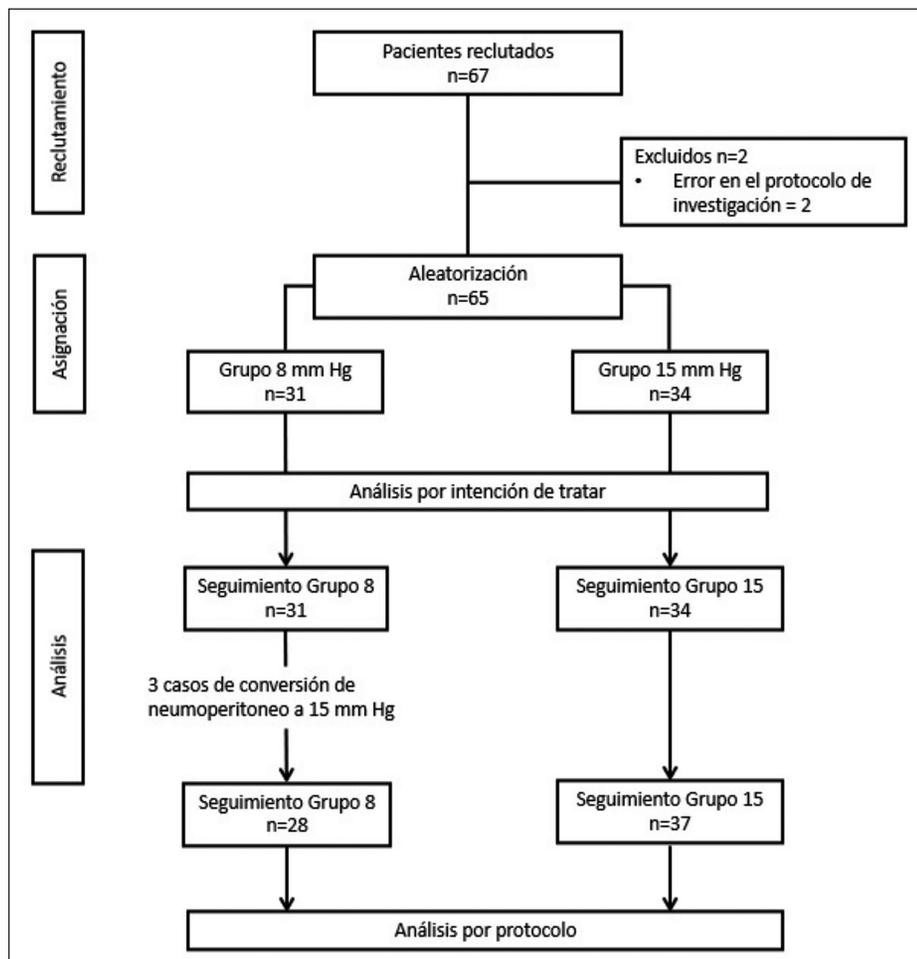


Figura 1. Diagrama de Flujo de CONSORT.

Ambos grupos son similares en sus características clínico-demográficas, excepto en la edad, el Grupo 15 tuvo significativamente pacientes más jóvenes (60 vs 54 años $p = 0,019$) y en el IMC (25,3 vs 27,6 $p = 0,019$) (Tablas 1 y 2). No hubo diferencias significativas al comparar la presencia de comorbilidades en cada grupo (71,4% vs 70,3% $p = 0,919$). Por otro lado, las cirugías abdominales previas más frecuentes fueron colecistectomía (16,1% vs 26,5% $p = 0,311$) y cesárea (2,9% vs 23,5% $p = 0,614$). Tanto la presencia (sí, no) de cirugía abdominal previa (61,3% vs 70,6% $p = 0,429$) como el número de cirugías abdominales de cada paciente también fue similar.

Al evaluar el DP mediante EVA, hubo diferencias significativas en la percepción del dolor en las mediciones de las 24 y 48 horas posteriores a la cirugía. Esto se corrobora en el análisis por protocolo, donde la percepción del dolor fue menor en el Grupo 8 desde las 12 horas a las 72 horas poscirugía (Tabla 3).

Al evaluar pacientes con EVA mayor o igual a 3 se encuentran diferencias significativas entre ambos grupos. El Grupo 8 tiene significativamente menos proporción de pacientes con un EVA mayor o igual a 3 que el Grupo 15 a las 6, 12 y 24 horas, para igualarse al segundo día. En el análisis por protocolo, el Grupo 15 persistió con una mayor proporción de pacientes con EVA ≥ 3 hasta las 48 horas, igualándose los grupos al tercer día (Tabla 4).

Se evaluó el consumo de analgésicos en diferentes momentos del posoperatorio, encontrando que los pacientes del Grupo 15 tuvieron significativamente más uso de paracetamol endovenoso durante el segundo día del posoperatorio (50% vs 76,8% $p = 0,017$), este beneficio se extiende tercer día al realizar el análisis por protocolo (18% vs 50% $p = 0,001$). No se apreciaron diferencias entre la necesidad de analgesia de rescate las primeras 12 horas, el uso de PCA de morfina durante las primeras 48 horas, el uso de Parecoxib endovenoso y el día de retiro de la PCA (Tabla 5).

El tránsito intestinal se evaluó según el día de inicio de expulsión de gases, deposiciones y el día de inicio de realimentación con sólidos. Los pacientes del Grupo 8 iniciaron tránsito a gases más precozmente que los pacientes del Grupo 15 ($p = 0,022$) (Tabla 6).

Durante el posoperatorio se realizó seguimiento de los valores de PCR (mg/dl) y GB ($10^3/uL$). Los valores de PCR no mostraron diferencias significativas al comparar ambos grupos, aunque con tendencia a presentar mayores valores en el Grupo 15. El recuento de GB no tuvo diferencias significativas entre ambos grupos (Tabla 7).

Tabla 1. Características clínico-demográficas

	Grupo 8 (31)	Grupo 15 (34)	p
Edad (m, ds)	60 \pm 11,8	52 \pm 13,3	0,008*
Edad (m, rango)	60 (38-80)	51 (28-90)	
Sexo (n, %)			0,375
Mujer	18 (58,1)	16 (47,1)	
Hombre	13 (41,9)	18 (52,9)	
IMC (m, ds)	25,5 \pm 3,4	27,8 \pm 4,3	0,030*
Días cama (m, ds)	4,2 \pm 2,6	4,8 \pm 4,4	0,523
Antecedentes mórbidos (n, %)			
HTA	12 (38,7)	8 (23,5)	0,185
DM2	1 (3,2)	2 (5,9)	1,000
Anemia	2 (6,5)	2 (5,9)	1,000
Asma	3 (9,7)	4 (11,8)	1,000
Enfermedad coronaria	-	1 (2,9)	1,000
Diagnóstico (n, %)			
Neoplásico	19 (61,3)	17 (50)	0,360
Cáncer de colon	11 (35,5)	12 (32,4)	0,790
Cáncer de recto	2 (6,5)	-	0,224
Pólipo - adenoma	6 (19,4)	6 (17,7)	0,859
Enfermedad diverticular	12 (38,7)	15 (44,1)	0,659
Vólvulo sigmoides	-	1 (2,9)	1,000
Endometriosis	-	1 (2,9)	1,000
Cirugías previas			
Cirugía abdominal	19 (61,3)	24 (70,6)	0,429

* $p < 0,05$.

Tabla 2. Características quirúrgicas según grupo de intervención

	Grupo 8 (n = 31)	Grupo 15 (n = 34)	p
Tipo de Cirugía			
Sigmoidectomía	19 (61,3)	21 (61,8)	0,969
Colectomía derecha	7 (22,6)	10 (29,4)	0,531
Segmentectomía (ángulo esplénico)	-	2 (5,9)	0,493
Resección anterior de recto	4 (12,9)	-	0,046* [^]
Hartmann	1 (3,2)	1 (2,9)	1,000
Incisión de extracción			0,060
Media	11 (35,5)	20 (58,8)	
Transversa	20 (64,5)	14 (41,2)	
Drenaje	4 (12,9)	4 (11,8)	1,000
Tiempo quirúrgico	123,3 \pm 59,6	121,7 \pm 57,2	0,913

* $p < 0,05$. [^]Sin diferencia significativa al realizar análisis por protocolo.

Tabla 3. Evolución del dolor posoperatorio según escala visual análoga (EVA)

	Grupo 8	Grupo 15	p
1 h	2,3 ± 2,9	3,6 ± 3,2	0,095
2 h	3,1 ± 2,3	2,9 ± 2,2	0,821
6 h	3,2 ± 2,2	4,2 ± 2,4	0,111
12 h	3,2 ± 2,3	4,3 ± 2,3	0,062
24 h	2,4 ± 1,9	3,5 ± 1,9	0,011*
Día 2	1,1 ± 1,2	1,9 ± 1,7	0,018*
Día 3	0,8 ± 1,2	1,3 ± 1,7	0,141
Día 4	0,6 ± 1,2	0,5 ± 0,8	0,870
Día 5	0,2 ± 0,4	0,4 ± 0,8	0,574

*p < 0,05. Valores en media ± desviación estándar.

Tabla 5. Requerimientos de analgésicos durante el posoperatorio por grupo de intervención

	Grupo 8	Grupo 15	p
Analgesia rescate primeras 12 h	29 (93,4)	31 (91,2)	0,720
Uso de PCA Morfina (mg)			
12 h (m, ds)	3,2 ± 5,3	2,8 ± 2,6	0,818
Día 1	4,2 ± 5,3	7,1 ± 8,2	0,201
Día 2	0,5 ± 1,1	3,6 ± 7,2	0,133
Analgesia de rescate con Parecoxib			
Día 1	7 (22,6)	13 (39,4)	0,147
Día 2	3 (10)	2 (6,3)	0,667
Día 3	-	2 (6,3)	0,495
Día 4	-	1 (5,3)	1,000
Día de retiro de PCA			
Día 1	7 (25)	7 (22,6)	0,827
Día 2	13 (46,4)	11 (35,5)	0,393
Requerimientos de paracetamol ev horario			
Día 1	31 (100)	34 (100)	
Día 2	15 (50)	26 (78,8)	0,017*
Día 3	8 (26,7)	15 (45,5)	0,122
Día 4	4 (13,3)	7 (22,6)	0,348

* p < 0,05.

Tabla 4. Evaluación del dolor posoperatorio mediante Escala Visual Análoga (EVA). Pacientes con EVA mayor igual a 3

	Grupo 8 (n = 31)	Grupo 15 (n = 34)	p
1 hora	12 (38,7)	20 (60,6)	0,08
2 horas	19 (61,3)	21 (63,6)	0,846
6 horas	18 (58,1)	29 (85,3)	0,014*
12 horas	17 (54,8)	28 (82,4)	0,016*
24 horas	13 (41,9)	25 (75,8)	0,006*
48 horas	5 (16,1)	12 (37,5)	0,056
72 horas	5 (16,7)	9 (28,1)	0,281

* p < 0,05. Valores entre paréntesis corresponden a porcentajes.

Tabla 6. Evaluación del reinicio del tránsito intestinal durante el posoperatorio (días)

	Grupo 8	Grupo 15	p
Eliminación de gases	1,6 ± 0,7	2,0 ± 0,7	0,022*
Eliminación de deposiciones	2,1 ± 0,8	2,3 ± 0,7	0,343
Inicio régimen sólido	2,5 ± 0,8	3,5 ± 3,2	0,103

* p < 0,05. **datos expresados en media de días y su desviación estándar.

Tabla 7. Evolución de los niveles plasmáticos de Proteína C Reactiva (PCR) y Leucocitos durante el posoperatorio según grupo de intervención

	Grupo 8	Grupo 15	p
Proteína C Reactiva mg/dl (m, ds)			
Día 1	3,35 ± 3,47	3,65 ± 2,49	0,831
Día 2	4,63 ± 4,03	8,09 ± 7,14	0,267
Día 3	3,86 ± 5,01	8,51 ± 10,28	0,082
Día 4	8,84 ± 11,64	10,84 ± 11,57	0,704
Leucocitosis (m, ds)			
Día 1	11.462 ± 5.224	10.318 ± 2.906	0,548
Día 2	8.700 ± 3.926	9.807 ± 4.125	0,550
Día 3	8.260 ± 3.122	7.765 ± 2.259	0,569
Día 4	8.025 ± 3.703	8.469 ± 2.290	0,736

*p < 0,05.

No hubo diferencias significativas en las complicaciones perioperatorias como tampoco en la estadía hospitalaria (4,2 vs 4,8 días $p = 0,523$) (Tabla 8). No hubo diferencias significativas en la tasa de filtraciones entre ambos grupos ($p = 0,692$). Dos de estos casos, uno de cada grupo, se manejaron de manera conservadora sin requerir una reintervención.

Discusión

Este estudio es el primer ensayo aleatorizado prospectivo nacional que busca comparar el impacto en el DP en CCR laparoscópica realizada con NPB respecto al NPE

El uso de NPB y sus consecuencias es un tema de revisión actual, existiendo pocos grupos que promueven su estudio y beneficios en CCR^{19,22}. La insuflación y distensión de la cavidad abdominal son capaces de provocar dolor abdominal y dolor en los sitios de punción abdominal^{23,24}. Molestias relacionadas a la distensión del nervio frénico y a la presencia de gas residual intraabdominal²⁵, dañando el epitelio peritoneal y la integridad de la fibra muscular diafragmática y con ello favorecer la generación de dolor en los pacientes sometidos a este tipo de intervención^{26,27}.

Los principales resultados de este trabajo son la disminución significativa del DP en el grupo con NPB medido en escala EVA y una mayor precocidad en la recuperación del tránsito a gases. El beneficio en la disminución del dolor al usar NPB se observó en las mediciones de EVA hasta las 48 horas posteriores a la cirugía, con evaluaciones similares en ambos grupos desde el tercer día posoperatorio en adelante

La disminución del dolor se tradujo en un menor uso de requerimientos de paracetamol endovenoso, resultando de utilidad en la práctica clínica diaria.

La seguridad de un procedimiento resulta de importancia a la hora de su implementación. El uso de NPB no resultó en un mayor riesgo de eventos adversos ni complicaciones, muy similar a la evidencia publicada en la actualidad^{16,17,19}. Al evaluar el NPB en colecistectomía, histerectomía, apendicectomía y nefrectomía de donantes no se logró demostrar diferencias significativas en efectos adversos graves y en la tasa de conversión a cirugía abierta^{15,28}. Existen grupos de trabajo que promueven el uso de neumoperitoneo titulado para cada paciente y de esta manera interferir lo menos posible en las variables fisiológicas del sujeto¹⁸.

Respecto a los dos grupos analizados, la morbimortalidad no tuvo diferencias significativas entre

Tabla 8. Morbilidad posoperatoria según grupo de intervención

	Grupo 8	Grupo 15	p
Días de hospitalización	4,2 ± 2,6	4,8 ± 4,4	0,523
Complicaciones quirúrgicas			
Filtración de anastomosis	3 (9,7)	4 (11,8)	0,692
Hemorragia digestiva baja	-	3 (8,8)	0,240
Obstrucción intestinal	-	1 (2,9)	1,000
Seroma infectado	-	1 (2,9)	1,000
Equimosis herida operatoria	-	1 (2,9)	1,000
Complicaciones médicas			
Íleo	1 (3,6)	2 (5,4)	1,000
Nauseas	1 (3,2)	4 (11,8)	0,358
Neumonía	-	1 (2,9)	1,000
Complicaciones según clasificación Clavien Dindo*			
0 (sin morbilidad)	23 (74,2)	20 (58,8)	0,191
I	4 (12,9)	5 (14,7)	1,000
II	2 (6,5)	5 (14,7)	0,430
III	2 (6,5)	2 (5,8)	1,000
IV	-	1 (2,9)	1,000
V	-	1 (2,9)	1,000

*En caso de presentar más de una complicación por paciente se consideró la de mayor gravedad. Los datos entre paréntesis corresponden a porcentajes.

ambos grupos, con similares tasas de filtración de anastomosis y de reoperación. Falleció al noveno día un paciente de 90 años del Grupo 15 sometido a colectomía derecha por patología neoplásica metastásica, en el que se limitó esfuerzo terapéutico en contexto de falla orgánica múltiple por *shock* séptico.

Dentro de las fortalezas de nuestro estudio son destacables su diseño aleatorizado de grupos, el ciego del paciente y su realización en un solo centro con cirujanos colorrectales formados lo que permite homogenizar los procedimientos y el manejo posquirúrgico.

La principal limitación está dada por el cierre precoz del reclutamiento antes de la compleción del tamaño muestral calculado inicialmente. Esta decisión fue consensuada con la asesoría metodológica de la Unidad de Investigación de Clínica INDISA aludiendo argumentos de la *regla de Peto*^{29,30}, ya que además de un lento reclutamiento motivado por alta tasa de cirugías abiertas o convertidas y cirugías

en patología oncológica avanzada con resecciones concomitantes (periodo pospandémico). Existieron sucesivos análisis precoces (*interim analysis*) con resultados intermedios que mostraron precozmente significancia estadística fuerte con claros beneficios en el grupo de baja presión.

Conclusión

Este ensayo clínico aleatorizado muestra que el neumoperitoneo interfiere en la percepción del DP y que el uso de presiones menores a las usadas de manera estándar en cirugía laparoscópica resectiva colorrectal se traducen en menor intensidad del dolor y menor consumo de analgésicos endovenosos. Además, presenta una recuperación del tránsito intestinal más acelerada y una similar respuesta inflamatoria, siendo una técnica segura, comparable al uso de NPE.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que en este manuscrito no se han realizado experimentos en seres humanos ni animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores

declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiación: Ninguna.

Conflictos de interés: Ninguno.

Autorizado por Comité de Ética Científico de Clínica INDISA.

Esfera de colaboración (Taxonomía CRediT)

Diego García P.: Conceptualización, curación de datos, metodología, administración del proyecto, software, análisis formal, investigación, visualización, redacción - revisión y edición, administración del proyecto.

Matías Pruzzo G.: Conceptualización, curación de datos, metodología, investigación.

Alejandro Readí V.: Conceptualización, validación, supervisión, investigación, recursos.

Eduardo Mordojovic Z.: Conceptualización, validación, supervisión, investigación, recursos.

Sebastián López N.: Conceptualización, validación, supervisión, investigación, recursos.

Gonzalo Campaña V.: Conceptualización, validación, metodología, supervisión, investigación, recursos, visualización, redacción - revisión y edición, administración del proyecto.

Bibliografía

- Panis Y, Maggioli L, Caranhac G, Bretagnol F, Vicaut E. Mortality after colorectal cancer surgery: A french survey of more than 84,000 patients. *Ann Surg*. 2011;254(5):738-43.
- Heikkinen T, Msika S, Desvignes G, Schwandner O, Schiedeck TH, Shekarriz H, et al. Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: Short-term outcomes of a randomised trial. *Lancet Oncol*. 2005;6(7):477-84.
- Kang SB, Park JW, Jeong SY, Nam BH, Choi HS, Kim DW, et al. Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): Short-term outcomes of an open-label randomised controlled trial. *Lancet Oncol* [Internet]. 2010;11(7):637-45. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(10\)70131-5](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(10)70131-5)
- Lacy AM, García-Valdecasas JC, Delgado S, Castells A, Taurá P, Piqué JM, et al. Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: A randomised trial. *Lancet*. 2002;359(9325):2224-9.
- Klarenbeek BR, Veenhof AA, Bergamaschi R, Van Der Peet DL, Van Den Broek WT, De Lange ES, et al. Laparoscopic sigmoid resection for diverticulitis decreases major morbidity rates: A randomized control trial: Short-term results of the sigma trial. *Ann Surg*. 2009;249(1):39-44.
- Umamo GR, Delehay G, Noviello C, Papparella A. The "dark Side" of Pneumoperitoneum and Laparoscopy. *Minim Invasive Surg*. 2021;2021:5564745. Published online 2021 May 19. doi: 10.1155/2021/5564745
- Diaz-Cambronero O, Flor Lorente B, Mazzinari G, Vila Montañes M, García Gregorio N, Robles Hernandez D, et al. A multifaceted individualized pneumoperitoneum strategy for laparoscopic colorectal surgery: a multicenter observational feasibility study. *Surg Endosc* [Internet]. 2019;33(1):252-60. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-018-6305-y>
- Ott DE. Abdominal compliance and laparoscopy: A review. *J Soc Laparoendosc Surg*. 2019;23(1).
- Groene P, Gündogar U, Hofmann-Kiefer K, Ladurner R. Influence of insufflated carbon dioxide on abdominal temperature compared to oesophageal temperature during laparoscopic surgery. *Surg Endosc* [Internet]. 2021;35(12):6892-6. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00464-020-08196-x>
- Neogi P, Kumar P, Kumar S. Low-pressure Pneumoperitoneum in Laparoscopic Cholecystectomy: A Randomized Controlled Trial. *Surg Laparosc Endosc Percutaneous Tech*. 2020;30(1):30-4.
- Sare M, Yilmaz I, Hamamci D, Birincioglu M, Özmen M, Yesilada

- Ö. The effect of carbon dioxide pneumoperitoneum on free radicals. *Surg Endosc.* 2000;14(7):649-52.
12. Karagulle E, Turk E, Dogan R, Ekici Z, Dogan R, Moray G. The effects of different abdominal pressures on pulmonary function test results in laparoscopic cholecystectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutaneous Tech.* 2008;18(4):329-33.
 13. Suh MK, Seong KW, Jung SH, Kim SS. The effect of pneumoperitoneum and Trendelenburg position on respiratory mechanics during pelviscopic surgery. *Korean J Anesthesiol.* 2010;59(5):329-34.
 14. Galizia G, Prizio G, Lieto E, Castellano P, Pelosio L, Imperatore V, et al. Hemodynamic and pulmonary changes during open, carbon dioxide pneumoperitoneum, and abdominal wall-lifting cholecystectomy: A prospective, randomized study. *Surg Endosc.* 2001;15(5):477-83.
 15. Özdemir-van Brunschot DMD, van Laarhoven KCJHM, Scheffer GJ, Pouwels S, Wever KE, Warlé MC. What is the evidence for the use of low-pressure pneumoperitoneum? A systematic review. *Surg Endosc.* 2016;30(5):2049-65.
 16. Gurusamy KS, Vaughan J, Davidson BR. Low pressure versus standard pressure pneumoperitoneum in laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;2014(3).
 17. Hua J, Gong J, Yao L, Zhou B, Song Z. Low-pressure versus standard-pressure pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis. *Am J Surg [Internet].* 2014;208(1):143-50. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2013.09.027>
 18. Díaz-Cambronero O, Mazzinari G, Flor Lorente B, García Gregorio N, Robles-Hernandez D, Olmedilla Arnal LE, et al. Effect of an individualized versus standard pneumoperitoneum pressure strategy on postoperative recovery: a randomized clinical trial in laparoscopic colorectal surgery. *Br J Surg.* 2020;107(12):1605-14.
 19. Celarier S, Monziols S, Célérier B, Assenat V, Carles P, Napolitano G, et al. Low-pressure versus standard pressure laparoscopic colorectal surgery (PAROS trial): A phase III randomized controlled trial. *Br J Surg.* 2021;108(8):998-1005.
 20. Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. *Asoc Médica Mund [Internet].* 2008;1:1-8. Available from: <http://www.reumatologia.org.ar/userfiles/file/investigacion-farmaco-clinica/inv clinica faltante.doc>
 21. Pardo C, Muñoz T, Chamorro Jambriña C. Monitorización del dolor. Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. *Med Intensiva* 2008;32(SUPPL. 1):38-44.
 22. Marichez A, Eude A, Martenot M, Celerier B, Capdepon M, Rullier E, et al. Low-impact laparoscopy in colorectal resection-A multicentric randomised trial comparing low-pressure pneumoperitoneum plus microsurgery versus low-pressure pneumoperitoneum alone: The PAROS II trial. *Color Dis.* 2023;25(12):2403-13.
 23. Ergün M, Berkers AW, Van Der Jagt MF, Langenhuijsen JF, Van Özdemir-Brunschot D, Van Der Vliet JA, et al. Components of pain assessment after laparoscopic donor nephrectomy. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2014;58(2):219-22.
 24. Bisgaard T, Klarskov B, Rosenberg J, Kehlet H. Characteristics and prediction of early pain after laparoscopic cholecystectomy. *Pain.* 2001;90(3):261-9.
 25. Mouton WG, Bessell JR, Otten KT, Maddern GJ. Pain after laparoscopy. *Surg Endosc.* 1999;13(5):445-8.
 26. Chang W, Yoo T, Cho WT, Cho G. Comparing postoperative pain in various pressure pneumoperitoneum of laparoscopic cholecystectomy: A double-blind randomized controlled study. *Ann Surg Treat Res.* 2021;100(5):276-81.
 27. Bhattacharjee HK, Jalaludeen A, Bansal V, Krishna A, Kumar S, Subramaniam R, et al. Impact of standard-pressure and low-pressure pneumoperitoneum on shoulder pain following laparoscopic cholecystectomy: a randomised controlled trial. *Surg Endosc.* 2017;31(3):1287-95.
 28. Bogani G, Uccella S, Cromi A, Serati M, Casarin J, Pinelli C, et al. Low vs Standard Pneumoperitoneum Pressure During Laparoscopic Hysterectomy: Prospective Randomized Trial. *J Minim Invasive Gynecol [Internet].* 2014;21(3):466-71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2013.12.091>
 29. Sanz Rubiales A. Sobre el cierre precoz de los ensayos clínicos. *Oncol.* 2006;29(9):11-2.
 30. Latour-Pérez J, Cabello-López JB. Interrupción precoz de los ensayos clínicos: ¿Demasiado bueno para ser cierto? *Med Intensiva [Internet].* 2007 [cited 2024 Apr 19];31(9):518-20. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912007000900006&lng=es&nrm=iso&tlng=es.